

Como preparar um pedido de autorização



Alterações a este documento

Versão	Alterações
1.0	Primeira versão

Advertência jurídica

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas neste documento aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte.

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente elaborado em inglês. Importa referir que apenas a versão em inglês, também disponível no sítio Web da ECHA, é a versão original.

Título: Como preparar um pedido de autorização

Referência: ECHA-16-B-18-PT

Número de catálogo: ED-04-16-348-PT-N

ISBN: 978-92-9247-960-2

DOI: 10.2823/650751

Data de publicação: abril de 2016

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2016

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma:

«Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Em caso de questões ou comentários relativamente ao presente documento, contacte a ECHA através do formulário de pedido de informações disponível no endereço abaixo, citando a referência e a data de publicação acima indicadas:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Alterações a este documento	2
Índice	4
Índice de imagens	6
Índice de Quadros	6
1. Introdução	7
1.1. Objetivo.....	7
1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê	7
1.3. Informações obrigatórias para um pedido de autorização	8
1.4. Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados	9
1.4.1. O assistente de validação.....	9
1.5. As funcionalidades da IUCLID	10
2. Entidade jurídica	10
2.1. Como atualizar e sincronizar a informação relativa ao LEO	11
3. Instalação da entidade jurídica	11
3.1. Criar uma instalação da entidade jurídica	12
4. Contacto	12
4.1. Criar um contacto	12
5. Inventários de produtos químicos	12
6. Substância de referência	13
6.1. Criar uma substância de referência.....	13
7. Como criar um conjunto de dados da substância	15
7.1. Copiar/atualizar a partir de um conjunto de dados de uma substância registada	17
7.2. Dossiê com várias substâncias – abordagem por categorias.....	18
7.3. Conjunto de dados com vários requerentes - pedido conjunto.....	19
7.4. Secção 1 – Informações gerais	19
7.4.1. Secção 1.1 – Identificação	20
7.4.2. Secção 1.2 – Composição	22
7.4.3. Secção 1.3 – Identificadores	29
7.4.4. (Opcional)Secção 1.4 – Informação analítica	31
7.4.5. Secção 1.5 – Apresentação conjunta (opcional)	32
7.4.6. Secção 1.7 – Fornecedores	32
7.4.7. Secção 1.8 – Destinatários (opcional).....	33
7.5. Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT	33
7.5.1. Secção 2.1 – GHS (opcional)	33
7.6. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição.....	34
7.6.1. Secção 3.2 – Quantidades estimadas (opcional)	34
7.6.2. (Opcional)Secção 3.3 Instalações	34
7.6.3. Secção 3.4 Informações sobre misturas (opcional)	35
7.6.4. Secção 3.5 – Informações sobre a utilização e a exposição	35

7.6.4.1.	Informação sobre utilizações	35
7.6.4.2.	Identificadores da utilização, descritores e função	36
7.6.5.	Secção 3.6 - Utilizações desaconselhadas (Opcional)	39
7.6.6.	Secção 3.7 – Avaliação ambiental de fontes agregadas (Opcional)	39
7.6.7.	Secção 3.10 – Pedido de autorização de utilizações	40
7.6.7.1.	Pedido de autorização (para uma utilização: Utilização 1)	40
7.6.7.2.	Análise das alternativas	41
7.6.7.3.	Análise socioeconómica	42
7.6.7.4.	Plano de substituição	42
7.6.7.5.	Justificação para a não consideração dos riscos para a saúde humana e para o ambiente	43
7.6.7.6.	Referência a outros pedidos ou a autorizações anteriores (para pedidos subsequentes)	43
7.6.7.7.	Pedido de autorização para utilizações adicionais (Utilização n)	44
7.6.7.8.	Resumo das utilizações	44
7.7.	Secções 4 a 7 – Secções relativas aos parâmetros (Opcionais)	44
7.8.	Secção 8 – Métodos analíticos (Opcional)	45
7.9.	Secção 11 – Orientações para uma utilização segura (Opcional)	45
7.10.	Secção 12 – Pesquisa bibliográfica (Opcional)	45
7.11.	Secção 13 – Relatórios de avaliação	46
7.11.1.	Relatório de segurança química	46
7.11.2.	Resumo das medidas de gestão dos riscos (MGR) e das condições de funcionamento (CF)	47
7.11.3.	Formulário para um pedido conjunto	47
7.11.4.	Outra documentação de apoio	47
8.	Formulário para um pedido conjunto	47
8.1.	Criar o formulário de pedido	47
8.2.	Confirmar a participação num pedido conjunto	51
8.3.	Receber a confirmação do pedido conjunto da ECHA	53
9.	Como criar um dossiê	54
9.1.	Nome do dossiê	55
9.2.	Apresentações de dossiês específicos	55
10.	Como exportar um dossiê	56
11.	Apresentar o dossiê	56
11.1.	Receber o número de apresentação do dossiê	57
12.	Passos seguintes: o procedimento de elaboração de pareceres e do processo de decisão ..	57
13.	Apresentações de dossiês específicos	58
13.1.	Atualização solicitada (por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis)	58
13.2.	Atualização espontânea	59
13.3.	Pedido subsequente	59
13.4.	Relatório de revisão	60
Annex 1.	Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados	61

Índice de imagens

Figura 1: Selecionar o modelo na lista de opções.....	16
Figura 2: Grau de pureza	23
Figura 3: Constituinte	24
Figura 4: Impurezas desconhecidas	25
Figura 5: Aditivo	26
Figura 6: Indicar uma referência ao cenário de exposição para uma utilização objeto de pedido.....	39
Figura 7: Descrição da «utilização a que se refere o pedido» e ligação para a secção 3.5 da IUCLID.	41
Figura 8: Formulário Web 1 - Criação do formulário de pedido	49
Figura 9: Informação relativa aos requerentes (formulário Web 1)	50
Figura 10: Formulário Web 2: Confirme a sua participação num pedido conjunto	52

Índice de Quadros

Quadro 1: Identificadores a indicar no dossiê	30
Quadro 2 Lista de verificação: informações mínimas necessárias para identificar «utilizações objeto de pedido»	65
Quadro 3 Lista de verificação: relatórios de avaliação mínimos necessários.....	65
Quadro 4 Lista de verificação: Entidades jurídicas e mapas	66
Quadro 5 Lista de verificação: informações de contacto	66

1. Introdução

1.1. Objetivo

O presente manual tem por objetivo ajudar a preparar e apresentar à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) um pedido de autorização. Mais especificamente, descreve as secções e os campos da IUCLID que devem ser preenchidos para preparar um pedido nos termos do título VII do Regulamento REACH.

Importa salientar que o presente manual tem por objetivo ajudar os requerentes a identificar, entre os vários campos da IUCLID, aqueles que são fundamentais para a apresentação correta de um pedido: todas as secções «obrigatórias» (consulte o capítulo 7. Como criar um conjunto de dados da substância) devem ser preenchidas, para permitir que a ECHA processe o pedido. O dossiê de pedido de autorização gerado na IUCLID pode, depois, ser apresentado à ECHA através do REACH-IT.

As instruções do presente manual abrangem os pedidos efetuados por uma ou várias pessoas (entidades jurídicas) que solicitam autorização para uma ou várias utilizações de uma ou várias substâncias.

Para mais informações sobre os pedidos de autorização, pode consultar:

- a secção «Como apresentar um pedido de autorização», disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>
- a secção de perguntas e repostas, disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>
- o *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização* disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- o *Guidance on Socio-Economic Analysis-Authorisation* [Guia de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização] disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

O presente manual assume que a IUCLID foi instalada e que o utilizador possui uma conta ECHA válida.

Estão disponíveis mais informações sobre as diferentes funcionalidades da IUCLID e sobre a forma de utilizar essas funcionalidades no sistema de ajuda da IUCLID (ver capítulo 1.5, *Funcionalidades da IUCLID*, do presente manual). O manual também assume que possui todas as informações relevantes disponíveis.

1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê

Um dossiê da IUCLID é um ficheiro «instantâneo» não editável do conjunto de dados de uma substância, que contém as informações que devem ser apresentadas à ECHA. Os passos abaixo indicados apresentam uma abordagem à preparação de um dossiê de pedido de autorização na IUCLID:

1. Registe-se no REACH-IT e crie a *Legal entity* [Entidade jurídica] para o requerente (consulte o capítulo 2).
2. Crie na IUCLID as *reference substances* [substâncias de referência] relacionadas com a substância do anexo XIV (consulte o capítulo 6).

3. Crie na IUCLID o *substance dataset* [conjunto de dados da substância] relacionado com a substância do anexo XIV (consulte o capítulo 7).
4. Introduza as informações relativas à substância do anexo XIV no conjunto de dados da substância (consulte o capítulo 7).
5. Crie na IUCLID um dossiê de pedido de autorização (consulte o capítulo 9).
6. Exporte o dossiê de pedido de autorização da IUCLID (consulte o capítulo 10).
7. Apresente à ECHA o dossiê de pedido de autorização através do *REACH-IT* (consulte o capítulo 11).

1.3. Informações obrigatórias para um pedido de autorização

As informações seguintes são obrigatórias num dossiê de pedido de autorização:

- a identidade do(s) requerente(s), ou seja, nome e informações de contacto (conta do REACH-IT, formulário Web);
- a pessoa de contacto do(s) requerente(s) (conta do REACH-IT, formulário Web);
- a identidade e a composição da(s) substância(s), em conformidade com o anexo VI, ponto 2, do REACH (formulário Web, IUCLID – secções 1.1, 1.2 e 1.3);
- a ou as utilizações para as quais o(s) requerente(s) solicita(m) autorização (formulário Web, IUCLID – secções 3.5 e 3.10);
- informações genéricas sobre o(s) cenário(s) de exposição que abrange(m) a ou as utilizações para as quais o(s) requerente(s) solicita(m) autorização (secção 3.5);
- um relatório de segurança química (CSR) de acordo com o anexo I, que cubra os riscos da utilização da substância para a saúde humana e para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV (IUCLID – secção 13). Em alternativa, pode ser feita uma referência ao dossiê de registo que inclua esse CSR (IUCLID – secção 1.3);
- versões públicas do(s) cenário(s) de exposição (secções 9 e 10 do CSR) que abrange(m) a ou as utilizações para as quais o(s) requerente(s) solicita(m) autorização (se a versão fornecida no CSR for considerada confidencial) (IUCLID – secção 13);
- uma análise das alternativas, incluindo também uma versão pública (se a versão completa fornecida for considerada confidencial) (IUCLID – secção 3.10);
- um plano de substituição, se necessário, incluindo também um resumo público (IUCLID – secção 3.10);
- uma análise socioeconómica, incluindo também uma versão pública (se a versão completa fornecida for considerada confidencial) (IUCLID – secção 3.10);
- um resumo das medidas de gestão dos riscos (MGR) e das condições de funcionamento (CF) (documento público) (IUCLID – secção 13);
- uma justificação do motivo pelo qual não foram considerados determinados riscos, se necessário (IUCLID – secção 3.10);
- referência(s) a outros pedidos ou autorizações prévias, se necessário (IUCLID – secções 1.3 e 3.10);
- o formulário para um pedido conjunto (incluindo o mapa de utilizações) (IUCLID – secção 13);
- o nome e o endereço da empresa do país terceiro representada por um requerente (apenas necessário para os representantes únicos) (IUCLID – secção 1.7);
- uma fundamentação para o agrupamento de substâncias (acesso ao objeto da categoria através da IUCLID – secção 0.2).

As informações seguintes não são especificamente obrigatórias. Contudo, pode indicá-las voluntariamente nas secções pertinentes da IUCLID (indicadas entre parênteses):

- informações analíticas sobre a substância (IUCLID – secção 1.4);
- informações relativas à classificação e rotulagem (IUCLID – secção 2.1);
- informações relativas às misturas que contêm a substância (IUCLID – secção 3.4);
- informações relativas aos parâmetros (IUCLID – secções 4, 5, 6 e 7);
- informações relativas às quantidades estimadas (IUCLID – secção 3.2);
- informações relativas às instalações de utilização (IUCLID – secção 3.3);
- informações relativas às utilizações desaconselhadas (IUCLID – secção 3.6);
- informações relativas à avaliação ambiental provenientes de fontes agregadas (IUCLID – secção 3.7);
- informações relativas aos destinatários (IUCLID – secção 1.8);
- informações relativas aos métodos analíticos (IUCLID – secção 8);
- informações relativas à pesquisa bibliográfica (IUCLID – secção 12).

Para preencher corretamente um pedido de autorização, é importante que compreenda primeiro conceitos como entidade jurídica, substância, substância de referência, conjunto de dados da substância e dossiê na IUCLID. Estes conceitos, bem como as funcionalidades gerais da IUCLID 6, são explicados nos primeiros capítulos do presente manual. Se já é um utilizador experiente da IUCLID e sabe como criar uma entidade jurídica, substâncias de referência e conjuntos de dados da substância, aconselha-se que aceda diretamente ao capítulo 7 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do dossiê de pedido de autorização.

1.4. Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados

Todos os dossiês apresentados à ECHA são sujeitos a um conjunto de verificações iniciais técnicas e administrativas, com o objetivo de garantir que podem ser tratados corretamente e que os processos de regulamentação necessários subsequentes podem ser executados com sucesso. Essas verificações são designadas regras de negócio.

Um dossiê apenas pode ser aceite para processamento se todas as regras de negócio relevantes, como a verificação do formato e da existência de informações administrativas, forem cumpridas.

Para mais informações sobre a verificação das regras de negócio, consulte o anexo: *Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados*.

Importa referir que a aprovação na verificação das regras de negócio apenas confirma que o dossiê pode ser aceite para tratamento e não que se encontra completo.

1.4.1. O assistente de validação

O plug-in *Validation assistant* [Assistente de validação] foi desenvolvido para que os registantes possam realizar algumas verificações no dossiê antes de o apresentarem à ECHA através do REACH-IT.

Por conseguinte, antes da apresentação, recomenda-se vivamente a utilização do plug-in *Validation assistant* [Assistente de validação] em dois passos:

- i. Para verificar o conjunto de dados (antes da criação do dossiê), a fim de corrigir eventuais falhas notificadas a este nível.

- ii. Para verificar o dossiê final e solucionar eventuais problemas identificados neste passo.

A utilização do plug-in em ambos os passos é essencial para minimizar eventuais falhas desnecessárias e uma possível rejeição da apresentação.

Para instruções sobre a execução do *Validation assistant* [Assistente de validação], consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

O assistente de validação apenas verificará a conformidade do seu dossiê com algumas (mas não todas) das regras de negócio aplicáveis aos pedidos de autorização.

1.5. As funcionalidades da IUCLID


As funcionalidades da IUCLID são descritas pormenorizadamente na ajuda incorporada na aplicação IUCLID. Para ver a ajuda, prima a tecla F1 em qualquer local na aplicação. O sistema de ajuda tentará apresentar a parte mais pertinente do conteúdo da ajuda. A partir daí, é possível navegar para a ajuda específica necessária. Por exemplo, se for apresentado o assistente de exportação da aplicação, prima F1 para abrir o conteúdo da ajuda com uma descrição da funcionalidade *Export* [Exportar]. Em alternativa à tecla F1, existem ligações para a ajuda na interface da aplicação sempre que existir um ícone de ajuda com a forma de um ponto de interrogação.

2. Entidade jurídica

As apresentações à ECHA são efetuadas pelas *Legal entities* [Entidades jurídicas], as quais devem ser definidas, incluindo as informações de contacto, antes da apresentação do dossiê. As informações de contacto da empresa são guardadas sob a forma de um *Legal Entity Object (LEO)* [Objeto da entidade jurídica]. É possível criar um LEO na IUCLID e nas *ECHA accounts* [contas ECHA] disponíveis em <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Importa referir que a ECHA utilizará apenas as informações de contacto da entidade jurídica registada nas contas ECHA ou no REACH-IT.

Já criou uma entidade jurídica quando instalou a IUCLID. Para adicionar mais entidades

jurídicas, clique em *Legal entity* [Entidade jurídica]  na página inicial da IUCLID. No entanto, a ECHA não verificará a coerência entre a entidade jurídica da IUCLID e a entidade jurídica das contas ECHA.

Tenha em atenção que, por predefinição, a entidade jurídica não é incluída no dossiê. Se pretender incluir a entidade jurídica no seu dossiê, pode alterar as predefinições durante a criação do dossiê no assistente de criação do dossiê (consulte o capítulo *Como criar um Dossiê*).

A inclusão de uma entidade jurídica no dossiê que será apresentado à ECHA poderá ajudar a verificar se as entidades jurídicas na IUCLID e no REACH-IT são a mesma. Para mais informações sobre como criar um Objeto da entidade jurídica (LEO) e como sincronizá-lo entre a IUCLID e o REACH-IT, consulte o capítulo seguinte.

2.1. Como atualizar e sincronizar a informação relativa ao LEO

Para registar a sua entidade jurídica, deve iniciar sessão nas *ECHA accounts* [contas ECHA], onde pode introduzir e administrar a informação relativa à entidade jurídica.

Quando cria um LEO, é gerado um identificador numérico denominado Identificador Universal Único (UUID). Exemplo de UUID de entidade jurídica: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

O UUID é diferente para cada LEO, mesmo na mesma empresa, caso esta possua vários LEO.

Para sincronizar a entidade jurídica entre a IUCLID e o REACH-IT, exporte o seu LEO das contas ECHA ou do REACH-IT. Em seguida, importe o ficheiro para a sua instalação local da IUCLID. Poderá ser conveniente que o UUID seja idêntico entre todas as aplicações em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID, REACH-IT e quaisquer formulários Web apresentados à ECHA). Em alternativa, se ainda não criou a sua conta ECHA, pode exportar o LEO da sua instalação da IUCLID e importar o ficheiro para as contas ECHA quando criar uma conta. Tenha em atenção que apenas pode importar um LEO para contas ECHA enquanto cria a conta e não para uma conta ECHA existente.

Para comparar os UUID entre duas aplicações, pode localizá-los dentro de cada aplicação, seguindo os caminhos seguintes:

- IUCLID: Página inicial > *Legal entity* [Entidade jurídica] > duplo clique na sua entidade jurídica. O UUID da empresa é apresentado no *Information Panel* [Painel de informações] na parte inferior da janela da IUCLID.
- Contas ECHA: Separador *Legal Entity* [Entidade jurídica] > *General details* [Informações gerais] > *Legal Entity UUID* [UUID da entidade jurídica]
- REACH-IT: Menu > *Company information* [Informações da empresa] > *General information* > *UUID* [Informações gerais > UUID]




Para mais informações sobre a gestão de contas ECHA, consulte o manual relativo às contas ECHA disponível em <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Instalação da entidade jurídica

Uma *Legal entity site* [Instalação da entidade jurídica] é uma entrada onde pode indicar a instalação em que o fabrico ou a utilização própria da sua substância tem lugar. Esta informação inclui a designação da instalação, a morada e outras informações de contacto. Tem ainda a possibilidade de incluir os identificadores da instalação existentes noutros sistemas informáticos da empresa/organização. A *Legal entity site* [Instalação da entidade jurídica] pertence a um único *Legal entity owner* [Proprietário da entidade jurídica].

Importa salientar que não é possível criar uma instalação sem a associar a uma entidade jurídica, mas é possível modificar a associação entre uma instalação e o respetivo proprietário da entidade jurídica, selecionando outra entidade jurídica no seu inventário. É possível associar mais do que uma instalação da entidade jurídica à mesma entidade jurídica.

3.1. Criar uma instalação da entidade jurídica



1. Para criar uma nova instalação, clique em *Legal entity site*  [Instalação da entidade jurídica] na página inicial e selecione *New* [Nova].
2. Introduza uma designação para a instalação e clique no botão  para a atribuir ao *Legal entity owner* [Proprietário da entidade jurídica].
3. Em *General information* e *Contact address* [Informações gerais] e [Endereço de contacto], preencha o máximo de campos possível. No mínimo, deve indicar o *Country* [País] onde a instalação se encontra.
4. Para guardar as informações da instalação da entidade jurídica, clique em  no menu principal.

4. Contactos

Na lista de *Contacts* [Contactos], pode inserir as informações de contacto das pessoas competentes relevantes, por exemplo, a pessoa responsável pela ficha de dados de segurança (FDS), o toxicologista, etc., que podem ser anexadas ao dossiê da IUCLID. Esta pessoa pode ser contactada para prestar assistência ou esclarecer as informações apresentadas.

As informações de contacto da pessoa responsável pela sua apresentação devem ser especificadas e geridas no REACH-IT.

4.1. Criar um contacto

1. Para **criar** um *novo contacto*, clique com o botão direito do rato em *Contacts* [Contactos]  na página inicial e selecione *New* [Novo].
2. Em *General information* [Informações gerais], preencha o máximo de campos possível.
3. Para guardar as informações de contacto, clique em  no menu principal.

5. Inventários de produtos químicos

Os *Chemical inventories* [Inventários de produtos químicos] incluem identificadores químicos que servem de base para a definição das *reference substances* [substâncias de referência]. O termo *inventory* [inventário] é utilizado para compilar todos os diferentes inventários de produtos químicos que possam estar disponíveis na IUCLID. Atualmente, o **Inventário CE** é o único inventário utilizado na IUCLID.

O Inventário CE é uma combinação de três inventários individuais:

- **EINECS** (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado), que inclui substâncias que eram consideradas como estando colocadas no mercado da Comunidade Europeia entre 1 de janeiro de 1971 e 18 de setembro de 1981.
- **ELINCS** (Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas), que inclui as substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE (notificação de novas substâncias [NONS], de acordo com a Diretiva Substâncias Perigosas) e colocadas no mercado após 18 de setembro de 1981.

- **Lista NLP** (lista de ex-polímeros), que inclui substâncias colocadas no mercado da Comunidade Europeia entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993 e que eram consideradas polímeros ao abrigo das regras de notificação para o inventário EINECS, mas que deixaram de ser consideradas polímeros ao abrigo da sétima alteração da Diretiva 67/548/CEE.

As entradas no Inventário CE são constituídas por uma denominação química e por um número (nome CE e número CE), um número CAS¹ (caso exista), a fórmula molecular (caso exista) e uma descrição (para determinados tipos de substâncias).

6. Substância de referência

Uma *Reference substance* [Substância de referência] permite armazenar informações de identificação relativas a uma determinada substância ou a um determinado constituinte de uma substância, por exemplo, denominações químicas (nome CE, nome CAS, nome IUPAC, sinónimos, etc.), códigos de identidade (número CE, número CAS), informação molecular e estrutural.

O inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência] permite utilizar as mesmas informações para a mesma identidade química (evitando que volte a escrevê-las) e assegurar que os dados são geridos e atualizados centralmente. O inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência] é mantido diretamente pelo utilizador na sua instalação local. Cada *substância de referência* pode ser associada a um número ilimitado de conjuntos de dados da *substance* [substância] ou da/do *mixture/product* [mistura/produto]. Para atualizar as informações numa *substância de referência*, abra o inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência], procure a *substância de referência* e atualize-a. As modificações terão impacto em cada conjunto de dados associado a essa *substância de referência*.

Para aumentar o número de entradas no seu inventário, procure, transfira e importe para a sua instalação local substâncias de referência disponíveis no sítio Web da IUCLID. Estas substâncias de referência predefinidas foram preparadas para melhorar a qualidade dos dados e minimizar a introdução de dados.

6.1. Criar uma substância de referência

Se não encontrar uma substância de referência no inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência], poderá criar uma nova substância de referência.

Existem dois tipos de informações que podem ser comunicadas numa *substância de referência*:


1. Informações **específicas** da *substância de referência*: estas informações correspondem exatamente à substância/ao(s) constituinte(s) abrangidos por essa substância de referência;
2. Informações **relacionadas** com a *substância de referência*: estas informações não correspondem exatamente à substância/ao(s) constituinte(s) abrangidos pela substância de referência devido a qualquer um dos seguintes motivos:
 - as informações são genéricas, uma vez que também abrangem outras substâncias/outras constituintes;

¹ No caso de substâncias incluídas no Inventário CE com um número CE que comece por 4, poderá não existir um número CAS publicado, mesmo que esse número possa existir para essa substância. Tal acontece porque, no regime de notificação para novas substâncias que existia ao abrigo da legislação anterior, podia ser solicitada a confidencialidade do número CAS e, por conseguinte, este não ter sido publicado.


- as informações abrangem apenas alguns dos constituintes de uma substância de referência para uma substância ou um grupo de constituintes;
- as informações referem-se a um constituinte idêntico/uma substância idêntica;
- as informações não são as informações disponíveis mais recentes para identificar a substância/o(s) constituinte(s).

As informações relacionadas devem ser indicadas apenas em *Identifiers of related substances* [Identificadores de substâncias relacionadas], uma vez que podem criar uma ambiguidade quanto à identidade da substância ou do(s) constituinte(s) aos quais uma substância de referência corresponde.

Para criar uma substância de referência:

1. Na página inicial, clique com o botão direito do rato em *Reference substance* [Substância de referência]  e selecione *New* [Nova].
2. Introduza o nome da substância de referência.
3. Se a **substância de referência existir no inventário CE**, clique no botão *Add* [Adicionar] para atribuir essa entrada.
4. Se a **substância de referência não existir no inventário CE**, selecione uma justificação na lista de opções proposta em *No inventory information available* [Nenhuma informação de inventário disponível].
5. Preencha tanto quanto possível os restantes campos da substância de referência.

As informações seguintes, se estiverem disponíveis e/ou for caso disso, devem ser apresentadas para todos os constituintes e aditivos conhecidos:

- Informação relativa ao *Inventory* [Inventário] CE,
 - *CAS number* [Número CAS] e *CAS name* [Nome CAS],
 - *IUPAC name* [Nome IUPAC],
 - *Description* [Descrição] (Especifique eventuais informações adicionais relevantes para a descrição da substância de referência neste campo. Tal é especialmente importante quando a substância de referência não corresponde a uma substância química bem definida. É possível anexar ficheiros, se necessário.),
 - *Synonyms* [Sinónimos],
 - *Identifiers of related substances* [Identificadores de substâncias relacionadas],
 - *Molecular formula* [Fórmula molecular] (se não for possível determinar uma fórmula molecular a partir da substância de referência, deverá ser indicada uma justificação no campo *Remarks* [Observações] na parte inferior da secção),
 - Intervalo de *Molecular weight* [Massas moleculares],
 - *SMILES notation* [Notação SMILES],
 - *InChI*,
 - Carregue uma imagem com a *Structural formula* [Fórmula estrutural].
6. Para guardar a substância de referência, clique em  no menu principal.




7. Como criar um conjunto de dados da substância

Este capítulo indica quais as informações que deve fornecer através das diferentes secções da IUCLID, que dependem do tipo de apresentação que pretende fazer através de um dossiê da IUCLID.

Ao introduzir os seus dados, pode utilizar o sistema de ajuda da IUCLID incorporado na aplicação. Para ver a ajuda, prima a tecla F1 em qualquer local na aplicação e as informações mais importantes serão apresentadas na janela de ajuda.

Para criar um **dossiê** da IUCLID, deve primeiro criar um **conjunto de dados** da substância. O conjunto de dados de uma substância é um repositório dos dados científicos e administrativos de uma substância. As informações que constam do conjunto de dados podem ser modificadas: pode adicionar, eliminar ou alterar as informações no conjunto de dados. **O conjunto de dados é utilizado como base para o dossiê.** O dossiê é um «instantâneo» do conjunto de dados num determinado momento. As informações no dossiê não podem ser modificadas.

Para criar um conjunto de dados:

1. Na página inicial da IUCLID, clique com o botão direito do rato em *Substance*  [Substância] e, em seguida, selecione *New* [Nova].
2. Preencha o campo *Substance name* [Denominação da substância]. Certifique-se de que introduz uma denominação que pode utilizar com facilidade para distinguir a substância, especialmente se a sua instalação da IUCLID contiver vários conjuntos de dados.
3. Para atribuir uma *legal entity* [entidade jurídica] ao conjunto de dados, clique no botão . É apresentada uma nova janela onde pode pesquisar as entidades jurídicas na sua instalação IUCLID. Introduza os critérios de pesquisa, selecione a entidade jurídica adequada na lista e atribua essa entidade ao conjunto de dados da substância.
4. No menu principal, clique no ícone  para guardar as informações.

Para mais informações sobre como preencher os campos nesta vista, consulte a secção 1.1 *Identification* [Identificação].

Para preencher um conjunto de dados:


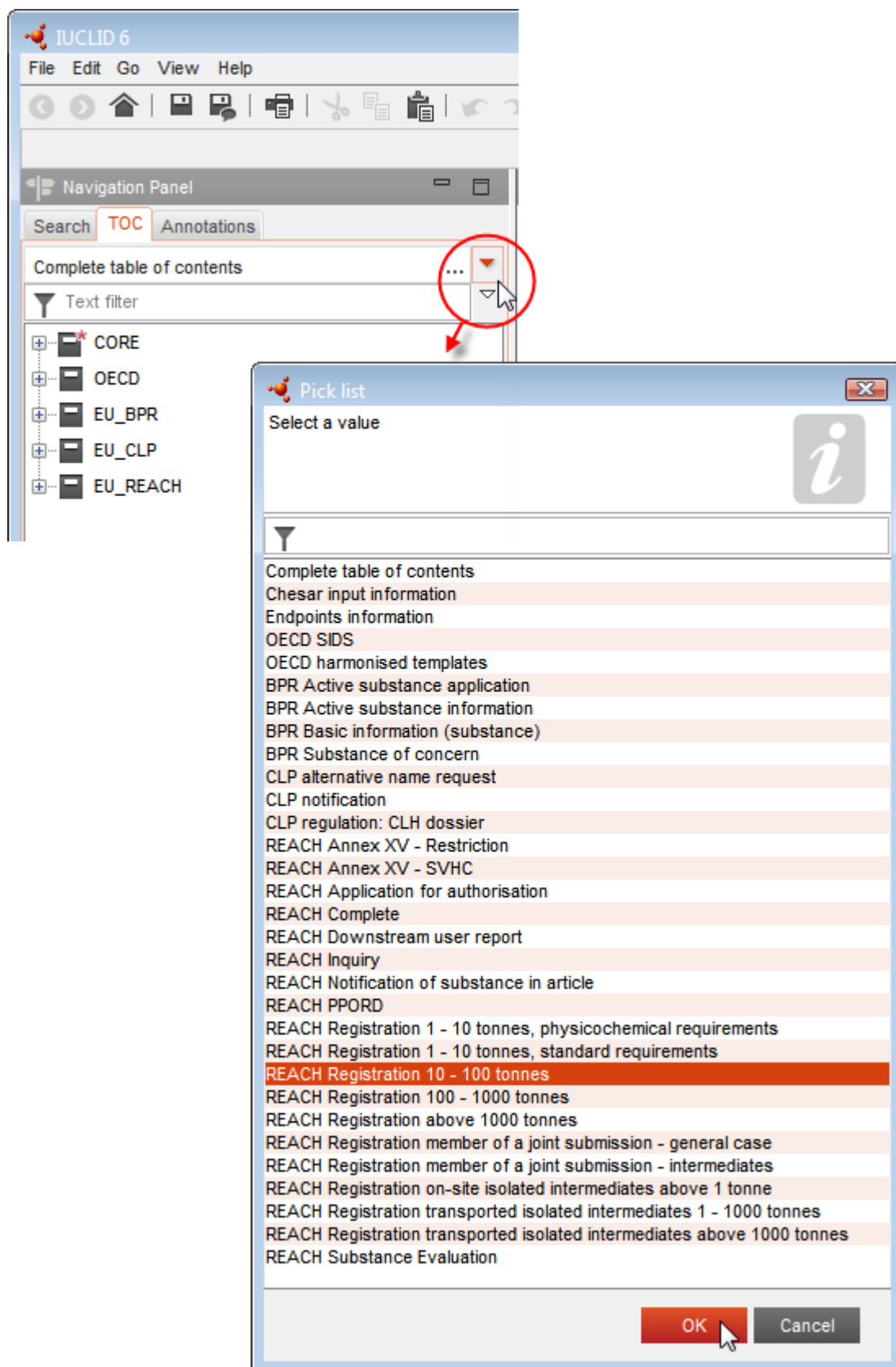
1. Uma vez criado o conjunto de dados da sua substância, este é apresentado no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Para abrir o seu conjunto de dados, faça duplo clique ou clique com o botão direito do rato e selecione *Open* [Abrir].
3. Assim que o conjunto de dados estiver aberto, é apresentado o separador *Table of contents* [Índice] na parte de navegação do ecrã.
4. Para ver o índice que é relevante para o tipo de dossiê que está a preparar, clique na seta para baixo () no separador TOC.
5. É apresentada uma lista com diferentes tipos de apresentação. Selecione o tipo específico de apresentação na lista.

Figura 1: Selecionar o modelo na lista de opções

6. As secções relevantes para o tipo de apresentação são agora apresentadas. As secções que são de preenchimento obrigatório estão assinaladas com um asterisco (*). Tenha em atenção que se estiver a criar um conjunto de dados, mas ainda não souber qual o tipo exato de dossiê REACH que irá preparar, pode seleccionar a opção *REACH Complete table of contents* [Índice completo do REACH]. Esta opção apresentará o índice que contém todas as secções que são relevantes ao abrigo do Regulamento REACH.

Depois de criar um conjunto de dados para a sua substância, pode introduzir os dados relativos à substância nesse conjunto de dados. Os capítulos seguintes descrevem os dados que devem ser introduzidos em cada secção da IUCLID para o tipo específico de apresentação a que se refere este manual. As secções são mostradas com a designação e a numeração utilizadas na IUCLID.

Ao preencher as diferentes partes de um conjunto de dados, é importante que:

- sempre que criar uma linha numa tabela, as diferentes colunas da linha sejam preenchidas,
- quando for seleccionada a opção *other* [outro] numa lista de opções, o campo de texto adjacente seja preenchido,
- quando um campo estiver associado a uma unidade, esta seja preenchida.

O tipo de apresentação relevante para um pedido de autorização é **REACH Application for authorisation** [Pedido de autorização REACH].

As secções da IUCLID que, no mínimo, devem ser preenchidas para que os pedidos de autorização possam ser processados são as secções 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 e 13. Os detalhes das informações necessárias para preencher cada uma destas secções são explicados mais adiante no presente manual (capítulo 7).

7.1. Copiar/atualizar a partir de um conjunto de dados de uma substância registada

Um conjunto de dados de uma substância já apresentada para registo pode conter informações igualmente relevantes para a autorização. Assim sendo, o requerente pode tirar proveito dessas informações, copiando um conjunto de dados da substância de um registo existente para um novo conjunto de dados da substância criado para um pedido de autorização. Por exemplo, as secções 1.1 *Identification* [Identificação], 1.2 *Composition* [Composição], 3.5 *Identified uses* [Utilizações identificadas] e 13 *Assessments reports* [Relatórios de avaliação] podem beneficiar do facto de serem importadas automaticamente de um conjunto de dados da substância de um registo existente.





O requerente pode, em seguida, aperfeiçoar as informações relacionadas especificamente com a autorização (p. ex., pode acontecer que nem todas as utilizações identificadas e descritas num conjunto de dados de um registo sejam relevantes para efeitos de autorização).

Estão disponíveis mais instruções sobre a forma de criar uma cópia de um conjunto de dados da substância no sistema de ajuda da IUCLID.

7.2. Dossiê com várias substâncias – abordagem por categorias

Os pedidos podem ser apresentados para uma ou várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do anexo XI, ponto 1.5, do REACH.

Os passos que devem ser seguidos na IUCLID para preparar um dossiê para várias substâncias são os seguintes:

1. Para cada substância pertencente ao grupo, crie um conjunto de dados da substância separado, no qual devem ser introduzidos todos os dados exigidos, tal como para qualquer outra substância que não pertença a um grupo, ou seja, secções 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10, e 13 da IUCLID.
2. No caso de pedidos para várias substâncias, a secção 3.10 permite indicar no pedido a que substâncias correspondem as utilizações. Por exemplo, se uma utilização se aplicar a todas as substâncias, esta deve ser indicada nas secções 3.10 de todos os conjuntos de dados da substância que serão atribuídos à categoria; se uma utilização se aplicar apenas a uma substância (ou algumas), esta deve ser indicada apenas na secção 3.10 do(s) conjunto(s) de dados da substância relevante(s). Consulte o capítulo 7.6.7 do presente manual.
3. Crie uma categoria na IUCLID: na página inicial da IUCLID, clique com o botão direito do rato em *Category*  [Categoria] e, em seguida, selecione *New* [Nova]. Preencha o campo *Category name* [Nome da categoria]. Para atribuir uma *legal entity* [entidade jurídica] ao conjunto de dados, clique no botão . Em *Justifications and discussions* [Justificações e discussões], preencha o campo *Category rationale* [Fundamentação da categoria].
4. Atribua à categoria os conjuntos de dados da substância que criou nos passos 1 e 2 acima descritos: Em *Category members* [Membros da categoria], clique em  *Add...* e, em seguida, pesquise, selecione e clique em *Assign* [Atribuir] para cada um dos conjuntos de dados da substância relevantes. No menu principal, clique no ícone  para guardar as informações.
5. Para criar um dossiê, pode utilizar qualquer um dos conjuntos de dados da substância que criou no passo 1 acima. Enquanto cria o dossiê, no primeiro passo do assistente de criação do dossiê, no separador *Substance* [Substância], selecione *EU REACH: REACH Application for authorisation* [REACH UE: Pedido de autorização REACH] e, no separador *Use related categories* [Utilizar categorias relacionadas], selecione *Yes* [Sim]. O dossiê incorporará todos os conjuntos de dados da substância atribuídos à categoria. Caso a substância pertença a várias categorias, escolha antes *Select category(ies)* [Selecionar categoria(s)] e selecione a categoria adequada na lista. Em seguida, prossiga com o processo de criação do dossiê descrito no capítulo 7 do presente manual.

Para mais informações sobre como criar um dossiê com base numa abordagem por categorias, nos termos do REACH, consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

Ao decidir se apresenta ou não um pedido para um grupo de substâncias, é fundamental que mantenha a clareza e a transparência no pedido. Para mais orientações sobre o agrupamento de substâncias, consulte o *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização*, anexo 1 *Considerações sobre o agrupamento de substâncias*, disponível em:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> e no sítio Web da ECHA, em <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>.

Tendo em conta a eventual complexidade e as questões técnicas destes pedidos para grupos de substâncias, a ECHA recomenda que agrupe substâncias apenas nos casos mais favoráveis

em que todas as substâncias do grupo têm as mesmas utilizações. Nos casos mais complexos, é preferível apresentar pedidos separados para cada substância do grupo.

7.3. Conjunto de dados com vários requerentes - pedido conjunto

Um pedido de autorização pode ser apresentado por um único requerente ou por um grupo de requerentes (ou seja, um pedido conjunto). Ao decidir se apresenta ou não um pedido para um grupo de requerentes, é fundamental que mantenha a clareza e a transparência em todo o pedido. Para mais orientações sobre os pedidos conjuntos, consulte o *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização* em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> e no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>.

Tendo em conta a eventual complexidade e as questões técnicas destes pedidos conjuntos, a ECHA recomenda vivamente que elabore e apresente um pedido conjunto apenas nos casos em que todos os correquerentes do grupo tenham encontrado uma forma aceitável de partilhar todas as informações fornecidas no pedido. Nos casos mais complexos, é preferível que cada correquerente apresente o seu próprio pedido em separado.

A ECHA tratará um pedido conjunto como um único processo e não tem a possibilidade de aplicar medidas especiais para considerar todas as questões de confidencialidade entre os requerentes conjuntos. Por conseguinte, durante o processamento de um pedido e respetivo processo de decisão, as informações confidenciais serão provavelmente referidas no âmbito do grupo de requerentes conjuntos; por exemplo, serão enviadas a todos os requerentes de um pedido conjunto cópias de todas as comunicações da ECHA no REACH-IT.

O dossiê que inclui o conjunto de dados da substância de um pedido conjunto deve ser apresentado à ECHA por uma única entidade jurídica, doravante designada «apresentante» («*submitting applicant*»). O capítulo 8 do presente manual descreve quais os tipos de informação que o apresentante deve fornecer em complemento do conjunto de dados da substância. A lista de requerentes e o mapa das «utilizações objeto de pedido» («*uses applied for*») constituem informação fundamental. Este mapa destina-se a identificar adequadamente as utilizações e as substâncias indicadas no pedido de cada requerente. Estas informações devem ser fornecidas num formulário específico a anexar na secção 13 do dossiê da IUCLID. Este formulário ("*application form for a joint application*" [formulário para um pedido conjunto]) é gerado através do formulário Web relevante e deve ser enviado também aos correquerentes para que estes confirmem a sua participação no pedido conjunto. (consulte o capítulo 8 para mais informações).

7.4. Secção 1 – Informações gerais

Na secção 1, *General information* [Informações gerais], introduza algumas das informações obrigatórias sobre a identidade da substância e a(s) identidade(s) do(s) requerente(s). As secções 1.4, 1.5 e 1.8 são opcionais. A secção 1.7 é obrigatória apenas se alguns dos requerentes tiverem a função de representante único.

Ao preencher a secção 1, deve ter em conta que

- i. A identidade da substância deve ser coerente com/abrangida pela identidade descrita na entrada correspondente do anexo XIV, disponível em: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- ii. O campo *Public name* [Nome público] não é, normalmente, relevante, uma vez que a entrada correspondente do anexo XIV à substância objeto de pedido não

pode ser considerada confidencial.

- iii. Não é possível nomear um *Third party representative* [representante terceiro] para um pedido de autorização.
- iv. No caso de um pedido conjunto, as funções de cada requerente na cadeia de abastecimento (*Manufacturer* [Fabricante], *Importer* [Importador], *Downstream user* [Utilizador a jusante], *Only Representative* [Representante único]) devem ser indicadas no formulário de pedido (consulte o capítulo 8).


7.4.1. Secção 1.1 – Identificação

A secção 1.1 contém a identificação da substância, a função na cadeia de abastecimento e o tipo de substância (de referência).

Para preencher esta secção, siga os passos:

1. No campo *Substance name* [Denominação da substância], escreva o nome da substância para a qual está a preparar o dossiê.
2. Se tiver preocupações quanto à confidencialidade da denominação da substância, deve preencher o campo *Public name* [Nome público]. Neste campo, deve indicar um nome genérico apropriado para publicação, que descreva corretamente a substância.

Para mais informações sobre como definir um *public name* [nome público] de uma substância para fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH, consulte o sítio Web <http://echa.europa.eu/manuals>


3. Clique no botão  para atribuir uma *Legal entity* [Entidade jurídica] ao conjunto de dados da sua substância (consulte o capítulo *Entidade Jurídica*).
4. *Para efeitos de registo REACH, pedido de informações e dossiês PPORD, pode indicar um representante terceiro.*

As informações de contacto do representante terceiro responsável pela sua apresentação devem ser especificadas e geridas no REACH-IT. Para mais informações sobre os representantes terceiros, consulte o Guia de orientação sobre a partilha de dados, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Função na cadeia de abastecimento:

5. Selecione, pelo menos, uma caixa de verificação nesta secção, de acordo com a sua função na cadeia de abastecimento, no que respeita a esta substância.

Identificação da substância:

6. Clique no botão  para atribuir uma *reference substance* [substância de referência] ao conjunto de dados da sua substância.
7. É apresentada uma caixa de diálogo. Pesquise a sua substância de referência. Clique em *Assign* [Atribuir].

Se não conseguir encontrar a sua substância de referência, pelo facto de esta ainda não ter sido criada, clique em *New* [Nova] para a criar (consulte o capítulo *Substância de referência*).

As informações a apresentar na sua substância de referência dependem do tipo de substância:

- **Substâncias monoconstituintes:**

Uma **substância monoconstituente** é uma **substância bem definida** na qual está presente um constituinte numa concentração de, pelo menos, 80 % (m/m). Este constituinte é o constituinte principal da substância. A substância é designada de acordo com a denominação química desse constituinte principal.

Se a sua substância é uma substância **monoconstituente**, atribua a *reference substance*² [substância de referência] que corresponda ao constituinte principal na secção 1.1.

- **Substâncias multiconstituintes:**

Uma **substância multiconstituente** é uma substância **bem definida**, na qual estão presentes vários constituintes numa concentração entre 10 % e 80 % (m/m). Estes constituintes são os constituintes principais da substância. Uma substância multiconstituente é normalmente designada como uma *reaction mass* [mistura reacional] dos constituintes principais.³

Se a sua substância é uma substância **multiconstituente**, atribua a *reference substance*⁴ [substância de referência] que corresponde à massa reacional da sua substância na secção 1.1.

- **Substâncias UVCB:**

As **substâncias UVCB** (ou seja, substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos) são substâncias que não podem ser suficientemente identificadas pela sua composição química.

Se a sua substância é uma substância **UVCB**, atribua uma *reference substance*⁵ [substância de referência] que corresponda à substância UVCB na secção 1.1.

Tipo de substância:

8. Selecione o *Type of substance* [Tipo de substância] apropriado na lista de opções. Para apresentações de dossiês ao abrigo do REACH, apenas pode selecionar entre substância monoconstituente, substância multiconstituente e substância UVCB (as opções *polymer* [polímero] e *other*: [outra] não são relevantes).

Recomenda-se, igualmente, que leia o *Guia de orientação para a identificação e designação de*


² Tenha em atenção que, para a substância de referência, deve indicar a *Molecular formula* [Fórmula molecular], o *Molecular weight range* [Intervalo de massas moleculares] e a *Structural formula* [Fórmula estrutural]. Além disso, a *SMILES notation* [notação SMILES] deve também ser indicada, se estiver disponível.

³ Algumas substâncias multiconstituintes que correspondem a misturas reacionais de isómeros podem, por vezes, ser designadas de forma mais adequada através de uma denominação química em que a forma isomérica não é especificada, em vez de serem designadas como uma «massa reacional».

⁴ Tenha em atenção que é necessário preencher os campos *Molecular formula* [Fórmula molecular], *Molecular weight range* [Intervalo de massas moleculares] e *Structural formula* [Fórmula estrutural] ou apresentar uma justificação no campo *Remarks* [Observações] para a não apresentação destas informações. Além disso, a *SMILES notation* [notação SMILES] deve também ser indicada, se estiver disponível.

⁵ Tenha em atenção que é necessário preencher os campos *Molecular formula* [Fórmula molecular], *Molecular weight range* [Intervalo de massas moleculares] e *Structural formula* [Fórmula estrutural] ou apresentar uma justificação no campo *Remarks* [Observações] para a não apresentação destas informações. Além disso, a *SMILES notation* [notação SMILES] deve também ser indicada, se estiver disponível.

substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

9. Selecione a *Origin* [Origem], p. ex., orgânica ou inorgânica, na lista de opções.
10. Se for necessário, pode incluir identificadores suplementares para a sua substância em *Other identifiers* [Outros identificadores]. Esses identificadores podem incluir nomes comerciais da substância, identificadores pelos quais a substância era anteriormente conhecida, mas que foram posteriormente substituídos/melhorados, ou identificadores que sejam utilizados para identificar a substância no âmbito de outros sistemas regulamentares. Os sinónimos (científicos) químicos não devem ser enumerados nesta secção, mas devem ser indicados nas informações da substância de referência.
11. Pode adicionar informações de contacto da ou das pessoas responsáveis por esta substância a partir dos contactos previamente definidos (consulte o capítulo *Contactos*).
12. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

O anexo XIV pode conter entradas para as quais o preenchimento da secção 1.1 da IUCLID não seja fácil, p. ex., entradas que especificam mais do que um número CE. Estão disponíveis instruções específicas (caso a caso) sobre essas entradas na secção *Questions & Answers* [Perguntas e Respostas] do sítio Web da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> (consulte a subsecção *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries* [Pedidos de autorização – Instruções técnicas para entradas específicas do anexo XIV])

7.4.2. Secção 1.2 – Composição

A secção 1.2 é utilizada para descrever a identidade da sua substância a nível da composição. Nesta secção, pode indicar a identidade e a concentração dos constituintes da composição, incluindo as impurezas e os aditivos. O estado e a forma da(s) sua(s) composição(ões) devem ser indicados nesta secção.

Recomenda-se que verifique se as informações incluídas nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID são suficientes para indicar claramente a identidade da sua substância e se são coerentes em ambas as secções. Em especial, estas informações não devem ser genéricas ao ponto de poderem descrever mais do que uma substância.

Cada conjunto de dados da substância deve conter, pelo menos, um registo de composição referente à composição fabricada, importada ou utilizada pelo registante/notificante/requerente. Dependendo do tipo de substância e de dossiê a preparar, poderá ser necessário indicar mais do que uma composição. Tal acontece sobretudo quando as diferenças na composição afetam o perfil de risco e a classificação da substância.

Cada composição é indicada sob a forma de um registo na IUCLID. Para criar um novo registo:

1. Clique com o botão direito do rato na secção *1.2. Composition* [Composição] no separador *TOC* [Índice] no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Na lista pendente, selecione *New record* [Novo registo].
3. É criado um novo registo para indicar a composição.

Em seguida, preencha as informações relativas à composição da sua substância.

Informações gerais:

1. Introduza uma *Name* [Denominação] descritiva para a composição. Tal é particularmente relevante se indicar várias composições.
2. A seleção predefinida no campo *Type of composition* [Tipo de composição] é *legal entity composition of the substance* [composição da substância da entidade jurídica]. Esta seleção refere-se a uma composição fabricada, importada ou utilizada pelo registante/notificante/requerente. Cada conjunto de dados deve conter, pelo menos, uma composição deste tipo. Este valor só deve ser alterado se tencionar indicar uma composição com uma finalidade diferente. Para mais informações sobre os tipos de composição que podem ser indicados para essa apresentação, consulte as instruções específicas para o tipo de apresentação que está a preparar.
3. Indique o/a *State/form* [Estado/forma] físico/a da composição, selecionando o valor adequado na lista de opções. Sempre que a substância abranger diferentes formas ou estados físicos, deve ser criada uma composição separada para cada um deles.
4. Pode fornecer informações mais detalhadas sobre a composição no campo *Description of composition* [Descrição da composição]. Estas informações são importantes sobretudo quando são indicadas várias composições, de modo a clarificar as diferenças entre as mesmas. Recomenda-se igualmente que apresente outras considerações sobre a forma como a composição foi definida sempre que a composição abranger intervalos de concentração amplos, polimorfos ou isómeros. No caso de substâncias que não possam ser descritas como bem definidas e com constituintes quantificados (p. ex., substâncias UCVB [substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos]), devem ser fornecidas informações adicionais sobre a identidade da composição neste campo, incluindo a identidade dos materiais de base e uma descrição do processo de produção utilizado para fabricar a substância.
5. Pode anexar elementos de apoio em *Attached description* [Descrição anexada].
6. No campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios], apresente, se pertinente, uma justificação para o desvio das regras aplicáveis à comunicação da composição da substância, conforme especificado no texto jurídico e indicado no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, disponível em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Grau de pureza:

7. Forneça o grau de pureza da composição, juntamente com a unidade de medida. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (m/m) deverá ser indicada conforme indicado a seguir. Nota: O grau de pureza deve corresponder à concentração total do(s) principal(is) constituinte(s) na composição.

Figura 2: Grau de pureza

The image shows a software interface for entering the degree of purity. The title is "Degree of purity". Below the title, there is a range input field with a left arrow and a right arrow. The left arrow is next to the number "95" and the right arrow is next to the number "98". To the right of the range input, there is a dropdown menu showing "% (w/w)". There is also a small "..." button to the right of the dropdown menu.

Constituintes:




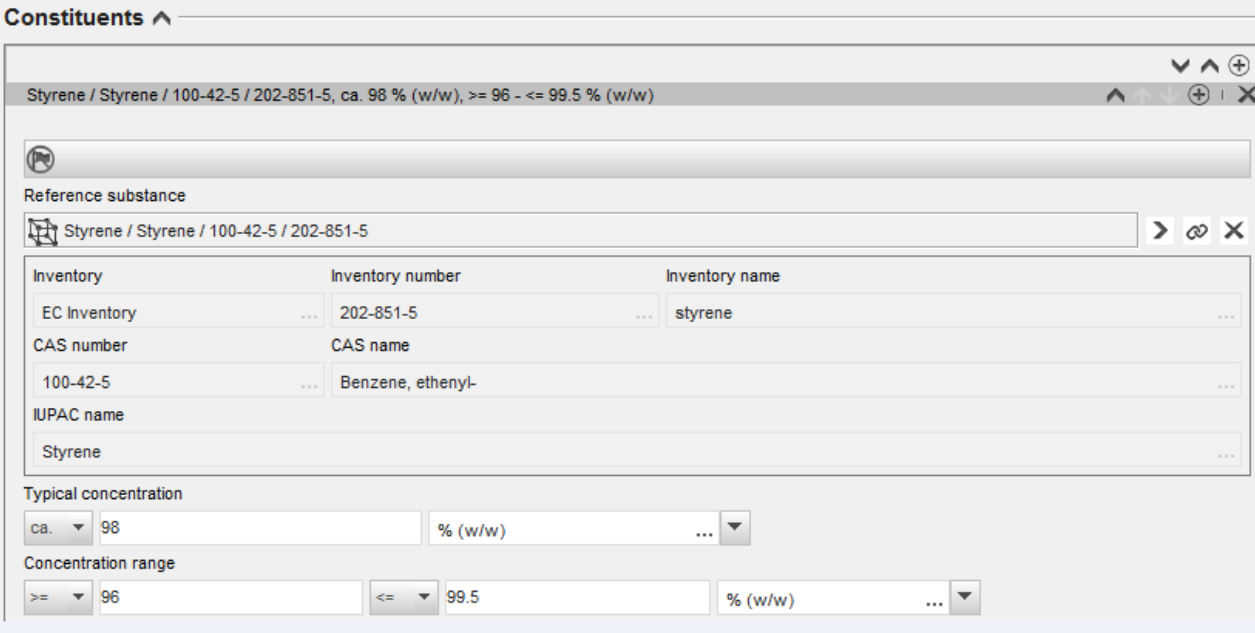
- Para incluir os *constituents* [constituintes] da composição, clique no botão . Cada composição tem de ter, no mínimo, um constituinte. O número de constituintes a indicar dependerá do tipo de substância. Para adicionar mais constituintes, clique no botão , e serão apresentados novos blocos repetíveis.
- Clique no botão  para atribuir uma *reference substance* [substância de referência] ao novo constituinte criado. Procure a substância de referência adequada e adicione-a, selecionando-a e clicando em *Assign [Atribuir]*; em alternativa, crie uma nova substância de referência para especificar o constituinte (ver *Substância de referência*). Verifique se a substância de referência contém uma denominação química no campo *IUPAC name* [Nome IUPAC], bem como os identificadores CE e CAS, se disponíveis.
- Indique a *Typical concentration* [Concentração típica] e o *Concentration range* [Intervalo de concentração] (valores mínimo e máximo e unidade de medida) para cada constituinte.

Figura 3: Constituinte


Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Impurezas e aditivos:

- Para preencher as informações relativas às *Impurities* [Impurezas] e aos *Additives* [Aditivos], siga o mesmo procedimento.
- Se uma impureza ou um aditivo forem considerados pertinentes para a classificação e rotulagem da substância, deve ser assinalada a caixa de verificação pertinente.
- Para indicar a função de cada *additive* [aditivo], deve seleccioná-la na lista de opções *Function* [Função]. Apenas as seleções que comecem pela palavra *stabiliser* [estabilizador] são aplicáveis no âmbito do REACH e do CRE.

Para indicar as **impurezas desconhecidas**, crie uma substância de referência genérica (ver *Substância de referência*) e introduza no campo *IUPAC name* [nome IUPAC] a frase *unknown impurities* [impurezas desconhecidas]. No campo *Remarks* [Observações] do bloco das impurezas, especifique a natureza, o número e as quantidades relativas das impurezas, na

medida do possível. Indique também a *Typical concentration* [Concentração típica] (com a unidade de medida) e o *Concentration range* [Intervalo de concentração] (com a unidade de medida) para as *impurezas desconhecidas*.

Figura 4: Impurezas desconhecidas

The screenshot shows a software window titled 'Impurities' with a sub-header 'Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)'. The interface includes several input fields and sections:

- Reference substance:** A dropdown menu showing 'Unknown impurities / Unknown impurities'.
- Inventory fields:** Three rows of input fields for 'Inventory', 'Inventory number', and 'Inventory name', each with a search icon (three dots).
- CAS number and CAS name:** Two input fields with search icons.
- IUPAC name:** An input field containing 'Unknown impurities'.
- Typical concentration:** A dropdown menu set to 'ca.', a text input field with '0.05', and a unit dropdown menu set to '% (w/w)'.
- Concentration range:** Two dropdown menus set to '>=' and '<=', two text input fields with '0.04' and '0.08', and a unit dropdown menu set to '% (w/w)'.
- Remarks:** A text area containing the following text: '3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms'.

Figura 5: Aditivo

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Quando comunicar informações sobre a composição, sempre que existir um desvio às regras para a identificação de uma substância monoconstituente, multiconstituente, ou UVCB, deverá fornecer explicações para os desvios no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios]. Esses desvios incluem, por exemplo, a indicação de uma composição monoconstituente em que o constituinte principal está presente numa concentração inferior a 80 %.

A composição a indicar depende do tipo de substância:

Substâncias monoconstituente:

No caso de substâncias **monoconstituente**, deve preencher as seguintes informações:

- Na secção 1.2, em *Constituents* [Constituintes], indique apenas o constituinte principal. Atribua a este constituinte a mesma substância de referência atribuída na secção 1.1.
- Na secção 1.2, indique individualmente quaisquer impurezas em *Impurities* [Impurezas].
- Na secção 1.2, indique qualquer aditivo necessário para estabilizar quimicamente a sua composição em *Additives* [Aditivos]. Especifique a função estabilizadora do aditivo na lista de opções *Function* [Função].

- Indique o intervalo de concentração (valores mínimo e máximo) e a concentração típica para o constituinte principal, para qualquer impureza e para qualquer aditivo.
Nota: Os valores da concentração típica e do intervalo de concentração indicados para o constituinte principal de uma substância monoconstituente não devem, normalmente, ser inferiores a 80 % (m/m).⁶
- Indique um grau de pureza para a sua composição que corresponda ao intervalo de concentração do constituinte principal.

Substâncias multiconstituintes:

No caso de substâncias **multiconstituintes**, deve preencher as seguintes informações:

- Na secção 1.2, em *Constituents* [Constituintes], indique os constituintes principais.
Nota: Os constituintes principais devem ser os mesmos para todas as composições indicadas.
- Na secção 1.2, em *Impurities* [Impurezas], indique quaisquer outros constituintes inferiores a 10 %.
- Na secção 1.2., em *Additives* [Aditivos], indique qualquer aditivo necessário para estabilizar quimicamente a sua composição. Especifique a função estabilizadora do aditivo na lista de opções *Function* [Função].
- Indique o intervalo de concentração (valores mínimo e máximo) e a concentração típica para os constituintes principais, para qualquer impureza e para qualquer aditivo.
Nota: Os valores da concentração típica e do intervalo de concentração de cada constituinte principal devem, normalmente, estar entre $\geq 10\%$ e $< 80\%$.⁷
- Indique um grau de pureza para a sua composição que corresponda ao intervalo de concentração global dos constituintes principais.

Substâncias UVCB:

No caso de substâncias **UVCB**, deve preencher as seguintes informações:

- No campo *Description of the composition* [Descrição da composição], indique a descrição do processo de fabrico, bem como outras informações relevantes para a identificação da substância.
Nota: Por forma a facilitar a indicação do processo de fabrico, são apresentadas sugestões (p. ex., quais as informações que devem ser introduzidas) num modelo de texto livre no campo *Description of composition* [Descrição da composição]. Para abrir o modelo de texto livre, clique no ícone com a letra A e uma seta na parte inferior direita, **A**. É apresentada uma janela de pop-up. Clique em *Option 2: composition of a UVCB substance* [Opção 2: composição de uma substância UVCB]. Para copiar o texto do modelo para o campo, clique no botão com a denominação *Insert* [Inserir]. O texto deve agora ser editado, de modo a incluir apenas os dados relevantes.



⁶ Não deve ser aplicado qualquer desvio à «regra dos 80 %», exceto se for apresentada uma justificação válida. Deve ser apresentada uma justificação no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios] para cada composição à qual é aplicada um tal desvio.

⁷ Não deve ser aplicado qualquer desvio à «regra dos 80 %», exceto se for apresentada uma justificação válida. Deve ser apresentada uma justificação no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios] para cada composição à qual é aplicada um tal desvio.

- Indique o grupo de constituintes ou os constituintes individuais apropriados em *Constituents* [Constituintes].
Nota: Para fornecer as informações relativas aos constituintes ou grupos de constituintes da sua substância, não reutilize, na secção 1.2, a substância de referência já atribuída à sua substância na secção 1.1.
- Não indique nenhum constituinte no cabeçalho *Impurities* [Impurezas] da composição (as impurezas não são consideradas relevantes para as substâncias UVCB).
- Indique qualquer aditivo necessário para estabilizar a sua substância no cabeçalho *Additives* [Aditivos]. Especifique a função estabilizadora do aditivo.
- Indique os valores da concentração dos constituintes individuais, dos grupos de constituintes e de qualquer aditivo sob a forma de um intervalo de concentração (valores mínimo e máximo) e de concentração típica.
- Indique o grau de pureza apropriado para a sua substância UVCB (normalmente, o grau de pureza deve ser 100 % para substâncias UVCB que não incluam qualquer aditivo, uma vez que o conceito de *impureza* não é considerado relevante para estas substâncias).

Indicação das características dos nanomateriais:


Esta subsecção deve ser preenchida quando for selecionada a opção *solid: nanomaterial* [sólido: nanomateriais] na lista de opções *State/form* [Estado/forma] para essa composição. A subsecção inclui campos para indicar as principais características de composições que são nanoformas.

14. Selecione a *Shape* [Forma] da nanoforma entre as opções disponíveis na lista de opções.
15. Indique o intervalo de tamanhos para as três *Dimensions x, y, z* [Dimensões x, y, z] e a unidade de medida (p. ex., nm). Indique o *Percentile* [Percentil] (p. ex., D50) das distribuições do tamanho a que se refere o intervalo de tamanhos. Podem ser fornecidas informações adicionais sobre a forma da nanoforma no campo *Remarks* [Observações].
16. Indique os intervalos de áreas específicas da superfície da nanoforma, em conjunto com a unidade.
17. Em *Surface treatment applied* [Tratamento de superfície aplicado], indique se o tratamento de superfície foi aplicado e o tipo de tratamento, se relevante.
18. Sempre que for aplicado um tratamento de superfície, forneça informações sobre o mesmo. Clique no botão  para criar um bloco de tratamento de superfície e indicar uma denominação para o tratamento de superfície.
19. Em seguida, no quadro *Surface treatment* [Tratamento de superfície], indique a identidade dos agentes de tratamento de superfície, camada a camada. Clique no botão *Add* [Adicionar] para criar uma nova coluna para cada camada. Esta ação abrirá uma janela de diálogo, onde deverá indicar o número da camada e associar uma substância de referência que descreva o agente de tratamento de superfície aplicado, clicando no botão .
20. Indique a natureza da *External layer* [Camada externa], selecionando uma das opções disponíveis na lista de opções. Indique a percentagem (m/m) da *Total fraction of core particle* [Fração total da partícula principal] que é representativa desta nanoforma. Este valor refere-se à fração mássica da partícula principal relativa à massa total da partícula da

superfície tratada. Podem ser anexadas quaisquer informações de apoio, tais como ilustrações da estrutura da partícula.

Importa referir que podem ser criados vários blocos de tratamento de superfície na mesma composição. Tal aplica-se nos casos em que existam várias nanoformas com tratamento de superfície idêntico, mas o proponente do dossiê tenha determinado que este facto não teria impacto na identidade química ou no perfil de perigo desta composição.

Quando as nanoformas da substância variam significativamente em termos de forma, área de superfície específica ou tratamento de superfície aplicado, devem ser criados registos de composição separados, de modo a refletir essas diferenças.

21. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

No que respeita aos pedidos de autorização, os requerentes são aconselhados a verificar cuidadosamente, antes da apresentação do dossiê, se as informações apresentadas nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID são suficientes para identificar claramente a substância que pretendem que seja abrangida pela autorização. Em particular, estas informações não devem, normalmente, ser genéricas ao ponto de poderem descrever mais do que uma substância ou conduzirem à identidade de uma substância fora do quadro da entrada do anexo XIV. A identificação da substância no dossiê do pedido de autorização deve seguir as orientações do *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Qualquer desvio em relação às orientações deve ser devidamente documentado no dossiê.

É possível especificar mais do que uma composição para uma substância. Por exemplo, um fabricante/importador pode fabricar/importar mais do que uma composição de uma substância do anexo XIV, ou as composições podem diferir entre os requerentes de um pedido conjunto: podem ocorrer discrepâncias em termos de grau de pureza ou de natureza e quantidades de impurezas/aditivos. Caso as diferenças não sejam significativas, poderá comunicar apenas uma composição, definindo intervalos de concentração adequados para os constituintes, as impurezas e os aditivos. Contudo, no caso de ser necessário indicar diferenças significativas na composição, podem ser adicionados blocos de composição repetíveis.

Como referido anteriormente, o anexo XIV pode conter entradas para as quais o preenchimento das secções 1.1 e 1.2 da IUCLID não seja fácil, p. ex., entradas que especificam mais do que um número CE. Estão disponíveis instruções específicas (caso a caso) sobre essas entradas na secção *Questions & Answers* [Perguntas e Respostas] do sítio Web da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> (consulte a subsecção *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries* [Pedidos de autorização – Instruções técnicas para entradas específicas do anexo XIV])

7.4.3. Secção 1.3 – Identificadores

A secção 1.3 da IUCLID é relevante para os pedidos iniciais, as atualizações solicitadas, os pedidos subsequentes e os relatórios de revisão. Para mais informações sobre os tipos de pedido acima referidos, consulte também o capítulo 9.2. *Apresentações de dossiês específicos*.


Poderá ser necessário adicionar vários identificadores nesta secção:

- i. **Número da entrada da substância no Anexo XIV do REACH:** para todos os tipos de pedidos (este número pode ser encontrado na Lista de Autorização, disponível no sítio Web da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.);

- ii. **Número de registo REACH:** para que a ECHA possa aceder a um relatório de segurança química (CSR) referenciado, apresentado como parte do registo, nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea d), do REACH. Importa notar que, se for incluído no dossiê da IUCLID um relatório de segurança química que abranja todas as utilizações objeto de pedido, não deve ser fornecido qualquer número de registo nesta secção;
- iii. **Número de autorização REACH:** para pedidos subsequentes que se refiram a uma autorização concedida nos termos do artigo 63.º, n.º 2, do REACH;
- iv. **Autorização REACH:** para revisões de autorização que se refiram a uma autorização concedida nos termos do artigo 61.º, n.º 1, do REACH;

Importa notar que, no caso de pedidos subsequentes que se refiram a um pedido apresentado nos termos do artigo 63.º, n.º 1, e das atualizações solicitadas pelos Comitês nos termos do artigo 64.º, n.º 3, o número da última apresentação do pedido deve ser colocado no cabeçalho do dossiê aquando da criação do dossiê de pedido de autorização (consulte igualmente o capítulo 10).

Para introduzir os seus dados, deve criar primeiro um novo registo. Para isso, clique com o botão direito do rato no título da secção e selecione um *new fixed record* [novo registo corrigido].

1. Prima o botão *Add* [Adicionar] para adicionar um novo identificador ao quadro *Regulatory programme identifiers* [Identificadores de programas de regulamentação].
2. Dependendo do tipo de apresentação, selecione o identificador apropriado na lista de opções *Regulatory programme* [Programa de regulamentação].
3. Introduza o número relevante no campo *ID* [Identificação].
4. Clique em *OK* e os identificadores do programa de regulamentação adicionados serão apresentados no quadro.
5. Se necessitar de indicar mais do que um identificador de programa, deve criar uma nova linha, repetindo os passos anteriores.
6. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

O quadro abaixo apresenta uma síntese das secções do dossiê da IUCLID onde devem ser indicados os diferentes identificadores para cada tipo de apresentação.

Quadro 1: Identificadores a indicar no dossiê

Tipo de pedido	Número de entrada no anexo XIV	Número de registo (CSR)	Número de anotação	Número da última apresentação	Número de autorização
Pedido inicial	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação			
Atualização solicitada (art.º 64.º, n.º 3)	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação	Cabeçalho do dossiê/assistente de criação	Cabeçalho do dossiê/assistente de criação	
Pedido subsequente (art.º 63º, n.º 1)	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação		Cabeçalho do dossiê/assistente de criação	

Tipo de pedido	Número de entrada no anexo XIV	Número de registo (CSR)	Número de anotação	Número da última apresentação	Número de autorização
Pedido subsequente (art.º 63º, n.º 2)	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação			Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação
Relatório de revisão	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação	Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação			Secção 1.3 Identificadores de programas de regulamentação

7.4.4. (Opcional) Secção 1.4 – Informação analítica

A secção 1.4 destina-se à inclusão de informações analíticas, como os espetros e os cromatogramas, de modo a permitir a verificação da identidade da sua substância, incluindo as composições especificadas no dossiê. Destina-se igualmente à inclusão de descrições dos métodos utilizados para gerar essas informações.

Nesta secção, pode criar vários registos para incluir as informações analíticas que considere suficientes para verificar a identidade da sua substância. Para criar um novo registo:

1. No painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã, no separador *TOC*, clique com o botão direito do rato na secção *1.4 Analytical information* [Informação analítica].
2. Na lista pendente, selecione *New record* [Novo registo].
3. É criado um novo registo para comunicar as informações analíticas.

Para preencher esta secção, siga os passos:

Métodos e resultados de análise:

Utilize o quadro *Analytical determination* [Determinação analítica] para fornecer as informações analíticas utilizadas para verificar a identidade da substância.

1. Clique no botão *Add* [Adicionar] e, em seguida, é apresentada a janela de pop-up.
2. Preencha as informações relativas aos métodos analíticos e respetivos resultados.

Para cada determinação analítica: introduza a finalidade para a qual a análise foi realizada, selecione o *Analysis type* [Tipo de análise] (p. ex., espetros, cromatogramas), o *Type of information provided* [Tipo de informação disponibilizada] e qualquer *Remark* [Observação] que considere relevante. Para cada método, deve anexar o ficheiro com o método de análise e o respetivo resultado. Se não puder fornecer os resultados para o tipo de análise indicado, selecione o motivo na lista pendente *Rationale for no results* [Fundamentação para a ausência de resultados] e introduza a explicação no campo *Justification* [Justificação]. Tenha em atenção que podem ser comunicados vários tipos de análise para uma única determinação.

3. Indique se a sua substância está óticamente ativa, selecionando o valor apropriado na lista pendente.
4. No campo *Remarks* [Observações], forneça informações sobre a atividade ótica e o rácio típico de (estereo)isómeros, se aplicável.

Composições relacionadas:

5. Pode associar as informações analíticas indicadas à *Composition* [Composição] pertinente na *section 1.2* [secção 1.2], clicando no botão *Add* [Adicionar]. Tal é especialmente pertinente se tiver comunicado várias composições na secção 1.2.


Para pedidos de autorização conjuntos, caso pretenda descrever os métodos/resultados analíticos que são específicos para alguns dos requerentes, pode criar novos registos nesta secção da IUCLID.


7.4.5. Secção 1.5 – Apresentação conjunta (opcional)

Nesta secção, pode pretender indicar, para os seus próprios fins administrativos, o nome e alguns dados dos requerentes nos campos correspondentes. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

Nota: as informações relativas à entidade jurídica nas contas do REACH-IT dos requerentes (bem como os nomes das entidades jurídicas indicados no formulário do pedido [consulte o capítulo 8], que devem ser anexados na secção 13 do dossiê da IUCLID) têm precedência sobre qualquer informação fornecida na secção 1.5 da IUCLID. Se estes dados não forem coerentes entre si, a ECHA considerará como válidos os dados que constam do REACH-IT.

O apresentante cria o pedido conjunto na sua instalação local da IUCLID e pode solicitar aos correquentes as informações relativas à respetiva entidade jurídica, de modo a assegurar a coerência dos dados entre as instalações da IUCLID. Cada correquente pode exportar o seu objeto da entidade jurídica (LEO – consulte o capítulo **Error! Reference source not found.** do presente manual) e enviar o ficheiro exportado (LEOX) ao apresentante por via eletrónica.

Apresentante: indique o nome do apresentante no campo *Lead* [apresentante principal]. Clique no botão  para selecionar a entidade jurídica do apresentante e estabelecer a ligação. Recomenda-se vivamente que não utilize o botão *New* [Novo] para criar localmente as informações relativas à entidade jurídica. Tal implicaria que as entidades jurídicas fossem identificadas de forma diferente nas várias instalações da IUCLID e comprometeria o intercâmbio de dados.

Correquentes: após ter importado o LEOX de todos os correquentes, o apresentante pode indicar todos os correquentes no pedido conjunto. Clique no botão  para selecionar o correquente e estabelecer a ligação. São aplicáveis as mesmas recomendações formuladas para a atribuição do apresentante principal («Lead»).


7.4.6. Secção 1.7 – Fornecedores

No caso de uma empresa que apresente o pedido na qualidade de representante único, as informações relativas à empresa do país terceiro que está a ser representada devem ser fornecidas na secção 1.7.


No caso de um pedido conjunto, os correquentes devem fornecer as respetivas informações ao apresentante, que as incluirá na secção 1.7 do dossiê da IUCLID.

1. No painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã, no separador *TOC* [Índice], clique com o botão direito do rato na secção *1.7 Suppliers* [Fornecedores].
2. Na lista de opções, selecione *New record* [Novo registo].
3. É criado um novo registo para indicar a empresa representada.

Para preencher esta secção, siga os passos:

4. No campo *Name* [Nome], em *Manufacturer, Importer, Formulator* [Fabricante, Importador, Formulador], atribua a entidade jurídica da empresa representada ao conjunto de dados da substância, clicando no botão . É apresentada uma nova janela onde pode pesquisar as entidades jurídicas existentes na sua instalação da IUCLID ou criar uma nova entidade jurídica, clicando em *New* [Nova]. Em *General information* [Informações gerais], preencha o campo *Legal Entity name* [Nome da entidade jurídica] com o nome exato da empresa representada. Em *Contact information* [Informações de contacto], preencha, no mínimo, os campos *Address, Town or Region/State*, [Endereço, Cidade ou Região/Estado] e o *Country* [País] onde a empresa representada está situada. Clique em *Save* [Guardar] para armazenar a informação fornecida para a entidade jurídica e em *Assign* [Atribuir] para a atribuir à secção.
5. No caso de um pedido conjunto, em *Remarks* [Observações], indique o nome do requerente (representante único) abrangido por este registo.
6. Recomenda-se que anexe documentação clara comprovativa da sua nomeação como representante único (por exemplo, uma cópia da carta de nomeação que foi enviada aos importadores) no campo *Assignment from non EU manufacturer* [Nomeação por fabricante de país terceiro]. Se desejar, pode também indicar a lista dos nomes dos importadores abrangidos pelo registo no campo *Other importers* [Outros importadores].

No caso de um pedido conjunto e se existirem mais requerentes com a função de representantes únicos, repita os passos acima descritos, criando um novo registo para indicar a empresa.

7. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

7.4.7. Secção 1.8 – Destinatários (opcional)

Esta secção opcional pode ser utilizada para indicar um utilizador a jusante, um distribuidor ou um cliente a quem seja fornecida uma substância constante do anexo XIV. Estas definições nunca incluem os consumidores. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

7.5. Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT

A secção 2 é opcional.

7.5.1. Secção 2.1 – GHS (opcional)

Esta secção opcional pode ser utilizada para fornecer informações relativas à classificação e rotulagem da substância para a qual se pretende uma autorização. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

Tendo em conta que o pedido é analisado com base nas propriedades intrínsecas estabelecidas no anexo XIV, as informações relativas à classificação e rotulagem devem, no mínimo, refletir essas propriedades.

Recomenda-se a consulta do anexo I do Regulamento CRE, para os critérios de classificação, e do *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* para obter instruções mais pormenorizadas sobre a aplicação dos critérios de classificação e rotulagem, disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Deve respeitar a classificação harmonizada e não alterar qualquer uma das classes/subdivisões de perigo harmonizadas. Se a substância tiver uma classificação harmonizada para algumas classes/subdivisões de perigo, deve classificá-la para outros perigos de acordo com dados disponíveis e fiáveis. Também podem ser especificados perigos adicionais (p. ex., perigos físico-químicos: inflamabilidade, explosividade) nesta secção.

No que respeita aos pedidos conjuntos, podem ser consideradas classificações e rotulagens diferentes, através da inserção de vários registos de classificação e rotulagem, desde que estas reflitam, no mínimo, a classificação e rotulagem mencionadas no anexo XIV e se mantenham coerentes com as informações disponíveis nos relatórios de avaliação.

7.6. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição

As secções 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7 são opcionais.

7.6.1. Secção 3.2 – Quantidades estimadas (opcional)


Esta secção opcional pode ser utilizada para indicar a quantidade fabricada/importada estimada em toneladas por ano ou a média ao longo de vários anos. Pode também indicar as tonelagens estimadas por utilização e por ano no campo *Remarks* [Observações]. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

A quantidade estimada para cada «utilização objeto de pedido» (a utilização visada no pedido e para a qual se pretende uma autorização) deve ser coerente com o(s) volume(s) indicado(s) no(s) cenário(s) de exposição que abrange(m) essa utilização, conforme documentado no relatório de segurança química.

Recomenda-se a inclusão de informação pública sobre a tonelagem por «utilização objeto de pedido» no resumo das informações gerais sobre a utilização, na secção 3.5 (consulte o capítulo 7.6.4 infra). Essa informação será publicada no âmbito da consulta pública da ECHA sobre as substâncias alternativas.

7.6.2. (Opcional) Secção 3.3 Instalações

Nesta secção, pode especificar as informações relativas às instalações em que a sua substância é fabricada e utilizada.

Para comunicar os dados, pode criar vários registos, devendo cada um deles incluir uma das instalações existentes da entidade jurídica, associada através do botão de cadeia .

As utilizações relacionadas que ocorrem em cada instalação podem ser associadas através do botão *Add* [Adicionar], onde é possível selecionar e atribuir à instalação utilizações criadas anteriormente.

No que respeita aos pedidos de autorização, esta secção poderá ser relevante nos casos em que as condições de utilização da substância do anexo XIV sejam específicas da instalação e/ou se:

- i. o requerente fornecer, na secção 3.10 da IUCLID, uma justificação da razão pela qual não considerou os riscos decorrentes de emissões da substância do anexo XIV a partir de uma instalação à qual foi concedida uma licença em conformidade com a Diretiva relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (Diretiva IPPC);
- ii. o requerente fornecer, na secção 3.10 da IUCLID, uma justificação da razão pela qual não considerou os riscos decorrentes de emissões da substância do anexo

XIV a partir de uma fonte de emissão regulamentada pelos requisitos da Diretiva-quadro relativa à água.

7.6.3. Secção 3.4 Informações sobre misturas (opcional)

Esta secção opcional pode ser utilizada para fornecer informações sobre as misturas que contêm a substância do anexo XIV para as utilizações objeto de pedido, se aplicável. As informações que devem ser fornecidas nesta secção incluem a denominação e o tipo de mistura, bem como o intervalo de concentração típica da substância na mistura. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

7.6.4. Secção 3.5 – Informações sobre a utilização e a exposição

Esta secção permite aos requerentes fornecerem informações sobre as utilizações para as quais apresentam um pedido de autorização. Em particular, a secção 3.5 da IUCLID oferece um sistema estruturado em vários níveis que permite que os requerentes classifiquem o tipo de utilização da substância do anexo XIV, através de descritores normalizados e informação em texto livre. As «utilizações identificadas» («*identified uses*») criadas na secção 3.5 da IUCLID servirão para preencher as ligações com as «utilizações objeto de pedido» («*uses applied for*») (na secção 3.10 da IUCLID).

Antes de preencher esta secção da IUCLID, é aconselhável ler o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, - Descrição de utilizações* (capítulo R.12), disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

e o documento com orientações adicionais sobre *How to develop the description of uses in the context of Authorisation* (Como desenvolver a descrição de utilizações no contexto da autorização), disponível em:

<http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/start-preparing-your-application>

7.6.4.1. Informação sobre utilizações

As utilizações da substância do anexo XIV podem ser indicadas individualmente como um registo em diferentes subsecções correspondentes a diferentes estádios do ciclo de vida⁸: 3.5.2 *Formulation or re-packing* [Formulação ou reembalagem], 3.5.3 *Uses at industrial sites* [Utilizações em instalações industriais], 3.5.4 *Widespread uses by professional workers* [Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais], 3.5.5 *Consumer uses* [Utilizações pelos consumidores] e 3.5.6 *Service life*⁹ [Vida útil].

Cada registo deve estar completo e ser coerente com as informações contidas no cenário de exposição associado.

Para criar uma nova utilização:

1. Clique com o botão direito do rato no estádio do ciclo de vida no qual pretende adicionar uma nova utilização.
2. Selecione *New record* [Novo registo] e indique um nome intuitivo para o registo que permita o seu fácil reconhecimento posterior.

⁸ O estádio de fabrico pode ser descrito nesta secção, embora não seja considerado como uma «utilização objeto de pedido»

⁹ Se o estádio de vida útil do artigo (ou seja, a utilização do artigo que contém a substância do anexo XIV) não for considerado uma utilização de uma substância do anexo XIV, este deve ainda ser abrangido na elaboração dos cenários de exposição

Em seguida, preencha as informações relativas à sua utilização.

- Para um registo completo na subsecção **3.5.2 Formulation or re-packing** [Formulação ou reembalagem], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos *Use name* [Designação da utilização], *Process Category (PROC)* [Categoria de processo (PROC)] em *Contributing activity / technique for workers* [Atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores], *Technical function of the substance during formulation* [Função técnica da substância durante a formulação], *Related assessment* [Avaliação relacionada] e *Remarks* [Observações].
- Para um registo completo na secção **3.5.3 Uses at industrial sites** [Utilizações em instalações industriais], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos *Use name* [Designação da utilização], *Process Category (PROC)* [Categoria de processo (PROC)] em *Contributing activity / technique for workers* [Atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores], *Technical function of the substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização], *Related assessment* [Avaliação relacionada] e *Remarks* [Observações]. Devem ainda ser preenchidos os campos *Environmental release category (ERC)* [Categoria de libertação para o ambiente] em *Contributing activity / technique for the environment* [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente] e *Subsequent service life relevant for this use* [Vida útil subsequente relevante para esta utilização], mas, se não estiverem disponíveis, deve ser preenchido o campo *Sector of end use* [Setor da utilização final].
- Para um registo completo na secção **3.5.4 Widespread uses by professional workers** [Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos *Use name* [Designação da utilização], *Process Category (PROC)* [Categoria de processo (PROC)] em *Contributing activity / technique for workers* [Atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores], *Technical function of the substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização], *Related assessment* [Avaliação relacionada] e *Remarks* [Observações]. Devem ainda ser preenchidos os campos *Environmental release category (ERC)* [Categoria de libertação para o ambiente] em *Contributing activity / technique for the environment* [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente] e *Subsequent service life relevant for this use* [Vida útil subsequente relevante para esta utilização], mas, se não estiverem disponíveis, deve ser preenchido o campo *Sector of end use* [Setor da utilização final].
- Para um registo completo na subsecção **3.5.5 Consumer Uses** [Utilizadores pelos consumidores], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos *Use name* [Designação da utilização], *Technical function of the substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização], *Related assessment* [Avaliação relacionada] e *Remarks* [Observações].
- Para um registo completo na subsecção **3.5.6 Service Life** [Vida útil], devem ser preenchidos, pelo menos, os campos *Service life name* [Designação da vida útil], *Technical function of the substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização], *Related assessment* [Avaliação relacionada] e *Remarks* [Observações].

Ao preencher esta secção da IUCLID, tenha em atenção que, se estiver selecionada a opção *other*: [outra:] numa das listas de opções da secção 3.5 da IUCLID, o campo de texto livre adjacente deve ser preenchido.

O conteúdo a fornecer num registo é descrito de forma mais exaustiva nos subcapítulos seguintes.

7.6.4.2. Identificadores da utilização, descritores e função

Uma utilização identificada deve ser descrita por:

- um número,
- uma designação;
- uma breve descrição do processo de utilização;

- a tonelagem da substância;
- uma seleção de descritores de utilizações;
- uma seleção de funções da substância;
- informações sobre se a utilização leva à inclusão da substância num artigo e possivelmente à ligação à vida útil subsequente relevante;
- uma referência a cenários de exposição relevantes para essa utilização.

Use number [Número da utilização]: recomenda-se que o requerente introduza um número único para cada linha.

Use name [Designação da utilização]: a designação da utilização identificada identifica a atividade realizada durante essa utilização e deve ser coerente (se não for idêntica) com o título do cenário de exposição descrito nas *Remarks* [Observações].

Further description of use [Descrição pormenorizada da utilização]: para cada «utilização objeto de pedido», os requerentes devem propor uma descrição geral não confidencial, a seguir designada «resumo».

Nos termos do artigo 64.º, n.º 2, do REACH, a ECHA deve disponibilizar no seu sítio Web informações gerais sobre as utilizações objeto de pedido e abrir uma consulta pública a convidar as partes interessadas a apresentarem informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas. Esta informação geral relativa às utilizações da substância do anexo XIV deve ser suficientemente significativa para permitir que as partes interessadas apresentem informações relevantes e úteis sobre possíveis alternativas.

Nos campos *Further description of use* [Descrição pormenorizada da utilização], os requerentes têm a possibilidade de propor uma descrição pública («resumo») para cada «utilização objeto de pedido». Este «resumo», dedicado à consulta pública, deve conter o seguinte conjunto de informações públicas:

- i. Designação da «utilização objeto de pedido»¹⁰
- ii. Elementos essenciais sobre as condições e restrições em que a substância é utilizada e a função é executada (p. ex., condições do processo, critérios de qualidade para o produto final, etc.)
- iii. Tonelagem média anual
- iv. Período de revisão solicitado
- v. Lista de descritores (códigos para ERC, PROC, PC, SU, AC e listas de opções para a função)

Com base i) na proposta de «resumo» apresentada pelo requerente e ii) nas informações contidas no pedido, a ECHA estabelecerá uma versão inicial deste «resumo» e convidará o requerente a apresentar as suas observações dentro de um prazo especificado. Com base nessas observações, a ECHA estabelecerá e comunicará ao requerente o «resumo» final das informações gerais sobre as utilizações.

Após a receção da taxa relativa a um pedido de autorização, a ECHA publicará no seu sítio Web para consulta pública os seguintes elementos: a versão final do «resumo», a versão pública dos cenários de exposição (secções 9 e 10 do relatório de segurança química), o quadro de resumo das medidas de gestão dos riscos e condições de funcionamento representativas, a versão pública da análise de substâncias alternativas, o resumo público do plano de substituição (se for caso disso) e a versão pública da análise socioeconómica.

Contributing activity / technique for the environment - Environmental release category (ERC) [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente - categoria de libertação para

¹⁰ Esta designação pode ser a *Use name* [Designação da utilização] da secção 3.10, caso esta seja considerada pública. Nesse caso, não precisa de ser repetida neste campo. Em alternativa, pode ser feita uma referência simples à designação da utilização objeto de pedido.

o ambiente (ERC)]: deve ser adicionado um novo bloco repetível neste título e deve ser selecionado um descritor ERC que descreva as condições gerais da utilização do ponto de vista do ambiente.

Contributing activity / technique for workers - Process category (PROC)

[Atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores - categoria de processo (PROC)]: deve ser adicionado um novo bloco repetível para cada atividade/técnica contribuinte no contexto da utilização. É necessário indicar a designação e os PROC relativos a cada atividade/técnica. Em alternativa, pode ser adicionado um único bloco repetível neste título, devendo ser selecionados todos os descritores PROC que descrevam as técnicas de aplicação ou os tipos de processo envolvidos na utilização específica, definidos do ponto de vista profissional. No entanto, no relatório de segurança química, a exposição dos trabalhadores deve sempre ser avaliada por cenário contribuinte.

Product category used (PC) [Categoria de produto químico (PC)]: a categoria de produto químico específica em que tipos de produtos químicos (= substâncias estremes ou contidas em misturas) se encontra finalmente contida a substância quando é fornecida para utilizações finais.

Sector of end use (SU) [Setor de utilização final (SU)]: este descritor especifica em que setor da economia a substância é utilizada. Esta utilização inclui a mistura ou a embalagem de substâncias ao nível da formulação, bem como as utilizações finais industriais, profissionais e pelos consumidores.

Technical function of the substance during use [Função técnica da substância durante a utilização]: além dos descritores de utilizações, os requerentes devem igualmente indicar, para cada utilização, a ou as funções da substância do anexo XIV na lista de opções *Technical function of substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização]. Se a função da substância do anexo XIV não estiver disponível na lista de opções, deve seleccionar *Other* [Outra] e escrever a informação adequada no campo de texto adjacente.

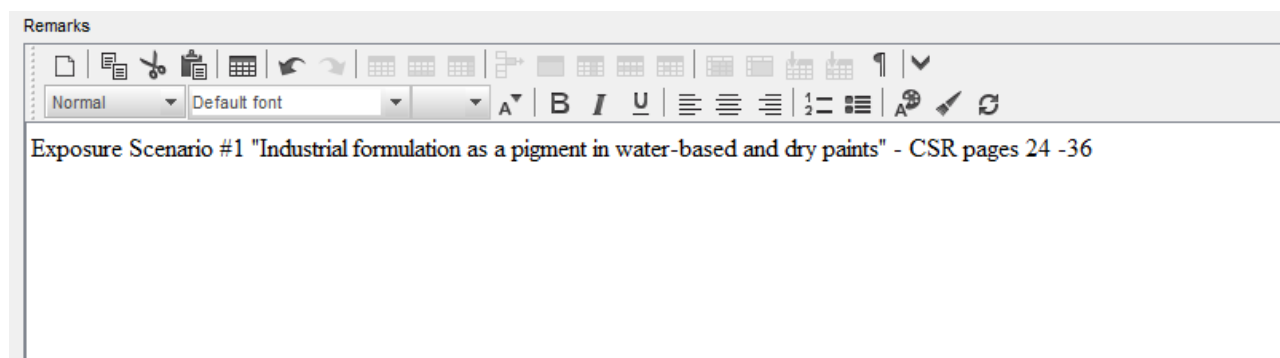
Substance supplied to that use in the form of [Substância fornecida para essa utilização na forma de]: selecione a opção adequada, clicando numa ou nas duas caixas de verificação que especificam que a substância é fornecida *as such* [estreme] ou *in a mixture* [contida numa mistura] para essa utilização.

Tonnage of this substance for this use (tonnes/year) [Tonelagem desta substância para esta utilização (toneladas/ano)]: esta informação pode ser indicada neste campo e deve ser coerente com a informação documentada no cenário de exposição associado e na proposta de resumo.

O sistema descritor de utilizações baseia-se em cinco listas de descritores separadas que, quando combinadas entre si, dão forma a uma breve descrição da utilização, que também deve ser utilizada como título de um cenário de exposição.

Related assessment and Remarks [Avaliação relacionada e Observações]: estes campos obrigatórios permitem ao requerente criar ligações entre «utilizações objeto de pedido» e cenários de exposição. No campo *Remarks* [Observações], é importante incluir, para a utilização em causa, uma referência ao número e à designação (título curto) do cenário de exposição da utilização incluído no relatório de segurança química fornecido pelo requerente. A designação do cenário de exposição (título curto) deve ser coerente (se não for idêntica) com a designação da utilização.

Figura 6: Indicar uma referência ao cenário de exposição para uma utilização objeto de pedido



Na secção 3.5 da IUCLID, cada utilização objeto de pedido (ou seja, que também esteja enumerada na secção 3.10 da IUCLID) deve ser associada a um cenário de exposição, no campo *Remarks* [Observações] (consulte a Figura 6). A referência irá permitir à ECHA obter o cenário de exposição que abrange esta utilização no relatório de segurança química relacionado e na versão pública do cenário de exposição (se fornecida).

Os separadores *Contributing scenarios for the environment (related to workers activities)* [Cenários contribuintes para o ambiente (relacionados com as atividades dos trabalhadores)], *Contributing scenario for the workers* [Cenário contribuinte para os trabalhadores] e *Use takes place under rigorously contained conditions* [A utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas] são opcionais e, portanto, não necessitam de ser preenchidos. Essas informações devem ser incluídas no relatório de segurança química fornecido na secção 13.

7.6.5. Secção 3.6 - Utilizações desaconselhadas (Opcional)

Esta secção opcional permite ao requerente fornecer informações sobre a ou as utilizações desaconselhadas, conforme especificado no Regulamento REACH (anexo VI, ponto 3.7).

A estrutura hierárquica da secção 3.6 da IUCLID é idêntica à estrutura da secção 3.5 (*Use and exposure information* [Informações sobre a utilização e a exposição]). Além disso, o sistema descritor-padrão que deve ser utilizado nesta secção é exatamente o mesmo que já foi descrito para a identificação de utilizações na secção 3.5 da IUCLID. Consulte todas as indicações descritas nos capítulos 7.6.4.1 e 7.6.4.2 do presente manual para preencher as informações necessárias.

Se não tiverem sido identificadas utilizações desaconselhadas, não deverá introduzir qualquer informação na secção 3.6 *Uses advised against* [Utilizações desaconselhadas].

Se tiver utilizações desaconselhadas (p. ex., utilizações já abrangidas por uma restrição estabelecida no anexo XVII do REACH), pode adicionar um registo para cada utilização desaconselhada e preencher as informações necessárias. Recomenda-se que preencha, no mínimo, o campo *Use name* [Designação da utilização].

7.6.6. Secção 3.7 – Avaliação ambiental de fontes agregadas (Opcional)

Esta secção é opcional e, por conseguinte, não é necessário ser preenchida. Esta informação pode ser incluída no relatório de segurança química fornecido na secção 13.

7.6.7. Secção 3.10 – Pedido de autorização de utilizações

Esta secção deve conter informações específicas relacionadas com o pedido de uma autorização de utilização.

Permite ao requerente apresentar um pedido de autorização para várias utilizações. Para introduzir os seus dados, deve criar um *New record* [Novo registo] para cada utilização objeto de pedido.

Cada registo deve conter os seguintes relatórios de avaliação:

- i. uma análise de alternativas;
- ii. um plano de substituição (se for caso disso);
- iii. uma análise socioeconómica (se for caso disso - recomenda-se a inclusão também no caso de pedidos de vias de controlo adequadas); e
- iv. uma justificação para a não consideração de determinados riscos (se for caso disso).

A análise de alternativas e a análise socioeconómica também podem ser preparadas num único documento, em vez de serem apresentadas separadamente.

Se tiver preparado relatórios de avaliação genéricos que abrangem todas as «utilizações objeto de pedido», a ECHA recomenda que os anexe apenas no primeiro registo (ou seja, para a Utilização 1). Nos registos seguintes (ou seja, Utilização 2, Utilização 3, etc.), pode apenas fazer referência às partes pertinentes (capítulos, páginas) dos documentos anexados no primeiro registo principal.

O conteúdo a fornecer em cada registo é descrito em pormenor nos subcapítulos seguintes.

7.6.7.1. Pedido de autorização (para uma utilização: Utilização 1)

No campo *Use concerned by the request* [Utilização a que se refere o pedido], indique a designação e o número da utilização objeto de pedido.

No caso de um pedido para várias utilizações, utilize um número sequencial para cada utilização, começando em 1. No caso de um pedido conjunto, é importante que o número da utilização indicado no campo *Use concerned by the request* [Utilização a que se refere o pedido] corresponda ao número indicado para esta utilização no formulário Web do pedido.


Clique no botão  para ligar a «utilização objeto de pedido» a uma «utilização identificada» que já tenha sido descrita na secção 3.5 da IUCLID. Em particular, esta ação ativará uma ligação obrigatória (preferencialmente unívoca) entre a «utilização objeto de pedido de autorização» («*use applied for authorisation*») e um cenário de exposição num relatório de segurança química acessível (a referência ao cenário de exposição é fornecida na secção 3.5).

Figura 7: Descrição da «utilização a que se refere o pedido» e ligação para a secção 3.5 da IUCLID.

A ECHA considera que o texto introduzido no campo *Use concerned by the request* [Utilização a que se refere o pedido] da secção 3.10 da IUCLID é a designação (e o número) de uma «utilização objeto de pedido», ou seja, uma utilização à qual o pedido se destina e para a qual se pretende uma autorização.

No que respeita à coerência entre a secção 3.10 da IUCLID e a utilização identificada associada na secção 3.5, embora seja recomendada a correspondência entre os números e as designações das utilizações indicados nessas secções, tal não é obrigatório. No entanto, a designação indicada na secção 3.10 tem precedência sobre a designação indicada na secção 3.5.


7.6.7.2. Análise das alternativas

A análise de alternativas deve ser incluída no dossiê do pedido de autorização e deve ser fornecida de acordo com o modelo disponibilizado no sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) e no *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização*, disponível em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Também é possível preparar uma combinação da análise de alternativas e da análise socioeconómica num único documento. Neste caso, utilize o modelo correspondente indicado no sítio Web da ECHA e anexe o documento no campo *Analysis of the alternatives* [Análise das alternativas].

Caso a análise de alternativas contenha informações confidenciais, deve preparar duas versões.


- Campo *Document* [Documento]: clique no botão  para adicionar uma versão pública da documentação da análise de alternativas. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e clique em *OK* para inserir o ficheiro. Esta é a versão que será publicada pela ECHA durante a consulta pública sobre alternativas.
- Campo *Document (confidential)* [Documento (confidencial)]: neste campo, adicione a versão confidencial, se for caso disso.
- Campo *Remarks* [Observações]: se necessário, forneça comentários adicionais neste campo.

7.6.7.3. Análise socioeconómica

Se for pertinente, o requerente pode incluir uma análise socioeconómica (SEA) realizada em conformidade com o modelo disponibilizado no sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) e com o *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*, disponível em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Também é possível preparar uma combinação da análise de alternativas e da análise socioeconómica num único documento. Neste caso, utilize o modelo correspondente indicado no sítio Web da ECHA e anexe o documento no campo *analysis of alternatives* [Análise das alternativas].

- Campo *Document* [Documento]: clique no botão  para adicionar uma versão pública da documentação da análise socioeconómica. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e clique em *OK* para inserir o ficheiro. Esta é a versão que será publicada pela ECHA durante a consulta pública sobre alternativas.
- Campo *Document (confidential)* [Documento (confidencial)]: neste campo, adicione a versão confidencial, se for caso disso.
- Campo *Remarks* [Observações]: se necessário, forneça comentários adicionais neste campo.

7.6.7.4. Plano de substituição


Se for caso disso, o pedido pode incluir um plano de substituição de acordo com o modelo disponibilizado no sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) e no *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização*, disponível em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- Campo *Document* [Documento]: clique no botão  para adicionar uma versão pública da documentação do plano de substituição. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e clique em *OK* para inserir o ficheiro. Esta é a versão que será publicada pela ECHA durante a consulta pública sobre alternativas.

- Campo *Document (confidential)* [Documento (confidencial)]: neste campo, adicione a versão confidencial, se for caso disso.
- Campo *Remarks* [Observações]: se necessário, forneça comentários adicionais neste campo.

7.6.7.5. Justificação para a não consideração dos riscos para a saúde humana e para o ambiente


- Campo *Remarks* [Observações]: introduza a justificação para a não consideração dos riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes das emissões de uma substância ou das descargas de uma substância nos termos do artigo 62.º, n.º 5, alínea b), subalíneas i) e ii), ou
- Campo *Document* [Documento]: clique no botão  para adicionar uma versão pública da documentação da análise socioeconómica. Especifique o caminho e o nome do ficheiro a inserir e clique em *OK* para inserir o ficheiro. Esta é a versão que será publicada pela ECHA durante a consulta pública sobre alternativas.


7.6.7.6. Referência a outros pedidos ou a autorizações anteriores (para pedidos subsequentes)

Um pedido de autorização pode fazer referência a pedidos de autorização anteriores para a(s) mesma(s) substância(s) e utilização(ões). Este pedido é mencionado no Regulamento REACH como «pedido de autorização subsequente». As duas situações seguintes são possíveis:

- i. Se tiver autorização de um requerente anterior que tenha apresentado um pedido de autorização para a mesma substância e utilização(ões), pode fazer referência às partes apropriadas do pedido anteriormente apresentado e que ainda estão a ser processadas;
- ii. Se tiver autorização do titular de uma autorização concedida anteriormente para a mesma substância e utilização(ões), pode fazer referência às partes adequadas do pedido anteriormente apresentado.

Para mais informações, consulte o *Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização*, disponível em <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Clique no botão  *Add...* para abrir o bloco repetível. É apresentado um bloco vazio, pronto para ser preenchido. Descreva a referência a pedidos de autorização anteriores ou outros pedidos para os quais possui uma autorização por escrito. Se for necessário especificar mais do que uma referência, adicione um novo bloco para cada uma.

- Caixa de verificação *Written permission* [Autorização por escrito]: selecione a caixa de verificação e clique no botão  para anexar uma cópia do(s) documento(s) relevante(s).
- Campo *Remarks* [Observações]: forneça eventuais observações adicionais sobre a autorização anterior. Importa referir que, para os pedidos subsequentes, os números de referência de outros pedidos ou de autorizações concedidas (números do pedido e/ou números de autorização) devem ser indicados na secção 1.3 da IUCLIS ou no cabeçalho do dossiê (consulte o capítulo 7.4.3 do presente manual).

Recomenda-se aos requerentes que apresentem justificações claras dos motivos pelos quais fazem referência a um pedido anterior e demonstrem a relevância e o objetivo da referência nos seus pedidos.

Ao fazer referência a diferentes partes de outros pedidos, deve ser prestada especial atenção à identificação das utilizações (ou seja, à numeração e à descrição). Por exemplo, a Utilização 1 do pedido subsequente pode ser diferente da Utilização 1 do pedido inicial. O mesmo se aplica a quaisquer referências aos *Exposure scenarios* [Cenários de exposição] incluídos no relatório de segurança química do pedido anterior. Consulte também o capítulo 9.2 *Apresentações de dossiês específicos* do presente manual.

7.6.7.7. Pedido de autorização para utilizações adicionais (Utilização n)

Depois de preencher o primeiro registo para a Utilização 1, pode utilizar a mesma abordagem para a Utilização 2 no segundo registo e para outras utilizações adicionais.

Se os seus relatórios de avaliação (análise de alternativas, análise socioeconómica ou plano de substituição) forem específicos para a utilização descrita no bloco, pode anexá-los conforme indicado para a Utilização 1 no primeiro registo.

No entanto, se o âmbito do relatório de avaliação abranger várias utilizações, não duplique o mesmo documento nos blocos seguintes e apenas faça referência a determinadas partes do relatório já anexado no primeiro registo.

Importa referir que deve ser criado um novo registo para cada «utilização objeto de pedido» diferente.

Pedidos para várias substâncias: No caso de pedidos para várias substâncias, a secção 3.10 permite indicar no pedido a que substâncias correspondem as utilizações. Por exemplo, se uma utilização se aplicar a todas as substâncias, esta deve ser indicada nas secções 3.10 de todos os conjuntos de dados da substância que serão atribuídos à categoria; se uma utilização se aplicar apenas a uma substância (ou algumas), esta deve ser indicada apenas na secção 3.10 do(s) conjunto(s) de dados da substância relevante(s). Consulte também o capítulo 7.2 do presente manual.

Pedidos conjuntos: crie um novo bloco repetível principal para cada «utilização objeto de pedido» diferente. O mapa de utilizações por requerente (e por substância, se for caso disso) deve ser elaborado em linha, no formulário Web (consulte o capítulo 8 do presente manual), e o ficheiro .PDF gerado (formulário para um pedido conjunto) deve ser anexado na secção 13 do dossiê da IUCLID.

7.6.7.8. Resumo das utilizações

Para cada «utilização objeto de pedido», os requerentes devem propor uma descrição geral não confidencial, designada «resumo». O «resumo» deve ser fornecido na secção 3.5 do dossiê da IUCLID (consulte o capítulo 7.6.4.2 do presente manual).

7.7. Secções 4 a 7 – Secções relativas aos parâmetros (Opcionais)

Embora as informações relacionadas com as secções 4 a 7 da IUCLID não sejam obrigatórias para os pedidos de autorização, os requerentes podem querer fornecê-las nos seus dossiês, quer na forma de uma cópia de um conjunto de dados do registo da substância do anexo XIV quer como um conjunto de informações específico (consulte o capítulo 7.1 do presente manual).

Estão disponíveis instruções suplementares sobre a criação de um conjunto de dados da substância e o preenchimento das secções 4 a 7 da IUCLID no manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

7.8. Secção 8 – Métodos analíticos (Opcional)

A secção 8 da IUCLID pode ser utilizada para sintetizar os métodos analíticos utilizados para determinar uma certa substância em várias matrizes. Dependendo dos requisitos da legislação pertinente, devem ser registados os métodos para as seguintes matrizes: solo, sedimentos, partículas em suspensão, ar, água (incluindo a água potável), fluidos e tecidos de animais e de seres humanos, plantas, produtos fitossanitários, géneros alimentícios e alimentos para animais, produtos de formulação, outros.

Estão disponíveis instruções suplementares sobre o preenchimento da secção 8 da IUCLID no manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

7.9. Secção 11 – Orientações para uma utilização segura (Opcional)

Os requerentes podem fornecer orientações para uma utilização segura nesta secção opcional da IUCLID, preenchendo os campos seguintes:


- i. Primeiros socorros;
- ii. Medidas de combate a incêndios;
- iii. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais;
- iv. Manuseamento e armazenagem;
- v. Informações relativas ao transporte;
- vi. Controlo da exposição/proteção individual;
- vii. Estabilidade e reatividade;
- viii. Consideração relativa à eliminação.

Estão disponíveis instruções suplementares sobre o preenchimento da secção 11 da IUCLID no manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

7.10. Secção 12 – Pesquisa bibliográfica (Opcional)

Esta secção opcional da IUCLID pode ser utilizada para registar a(s) pesquisa(s) bibliográfica(s) realizada(s). Especifique a data da pesquisa bibliográfica no campo *Date* [Data] (apenas é permitido o formato aaaa-MM-dd, p. ex., 2011-03-20).

No campo *Remarks* [Observações], descreva as bases de dados pesquisadas e o perfil de pesquisa principal. Indique os principais resultados da pesquisa, p. ex., indique os parâmetros para os quais não foi possível obter informações.

Também é possível anexar o documento com o perfil da pesquisa bibliográfica no separador *Attachments* [Anexos] do *Painel Informações* na parte inferior do ecrã da IUCLID (clique com o botão direito do rato no painel esquerdo e, em seguida, clique no botão ).

7.11. Secção 13 – Relatórios de avaliação

A secção 13 da IUCLID é uma secção na qual podem ser anexados vários relatórios de avaliação que abrangem informações não documentadas noutras secções da IUCLID.

Todos os pedidos devem conter, pelo menos, dois registos na secção 13 da IUCLID: um registo com o relatório de segurança química e outro com o resumo das medidas de gestão dos riscos (MGR) e das condições de funcionamento (CF). Os pedidos conjuntos devem conter também o formulário de pedido gerado pelo formulário Web (consulte o capítulo 8).

Durante a consulta pública sobre as alternativas, a ECHA publicará os cenários de exposição que abrangem as suas «utilizações objeto de pedido» documentados no relatório de segurança química (capítulos 9 e 10 do CSR), bem como o quadro de resumo das MGR e CF representativas. Se considerar que estas informações são confidenciais, anexe nesta secção, além do relatório de segurança química, versões públicas dos cenários de exposição que abrangem as suas «utilizações objeto de pedido» (p. ex., as anexadas a uma ficha alargada de dados de segurança) e do resumo das MGR e CO representativas, de preferência no forma de documentos de texto editáveis.

7.11.1. Relatório de segurança química

Deve ser fornecido um relatório de segurança química (CSR) na secção 13 da IUCLID.

Caso o CSR contenha informações confidenciais ou seja fornecido num formato protegido, deve preparar duas versões, em dois registos separados na secção 13:

- i. uma versão completa/confidencial com todas as secções relevantes do CSR; e
- ii. uma versão pública contendo apenas as secções 2 e 3 da Parte A (ou seja, declarações de que as medidas de gestão dos riscos estão aplicadas e comunicadas) e as secções 9 e 10 da Parte B (ou seja, a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos)

Recomenda-se que a secção 1 da Parte A do CSR seja fornecida num documento separado (consulte o capítulo 7.11.2 infra).

Anexe o(s) CSR na secção 13 da IUCLID, conforme descrito infra.

Step 1. Clique com o botão direito do rato na secção 13 *Assessment Reports* [Relatórios de avaliação] no separador *TOC* [Índice] e selecione *New record* [Novo registo].

Step 1. No campo *Document/report* [Documento/relatório], clique no botão . Em seguida, pode anexar o documento, de preferência num formato de texto editável.

Step 2. Na lista de opções em *Type of report* [Tipo de relatório], selecione *REACH Chemical safety report (CSR)* [Relatório de segurança química (CSR) do REACH].

Step 3. Em alternativa, o requerente pode fazer referência a um CSR já fornecido como parte de um dossiê de registo. Neste caso, a secção 13 da IUCLID deve ser preenchida conforme indicado acima, mas, em vez de ser anexado um CSR no campo *Document* [Documento], deve ser indicada uma referência para o dossiê de registo no campo *Further information on the attached file* [Outras informações sobre o ficheiro anexado]. Importa ainda referir que, quando é feita referência a um CSR de um dossiê de registo, o número de registo correspondente deve ser indicado na secção 1.3 da IUCLID (consulte o capítulo 7.4.3).

Step 4. Se o CSR não for anexado, o número de registo indicado na secção 1.3 da IUCLID deve pertencer ao apresentante ou a um dos correquentes do grupo. Se não for

este o caso, deve ser anexada uma autorização válida do titular do CSR na secção 13 da IUCLID.

Step 5. Os requerentes podem ponderar fornecer uma versão melhorada do CSR que tenha sido apresentada como parte de um dossiê de registo do REACH. Podem atualizar o CSR no seu dossiê de registo e referi-lo no seu dossiê de pedido ou anexar a versão melhorada no dossiê de autorização. Neste último caso, recomenda-se que os requerentes assegurem a coerência entre as duas versões.

Se for necessário fornecer uma outra versão do CSR (ou seja, pública/confidencial), repita os passos acima.

7.11.2. Resumo das medidas de gestão dos riscos (MGR) e das condições de funcionamento (CF)

Deve ser anexado um resumo das medidas de gestão dos riscos (MGR) e das condições de funcionamento (CF) na secção 13 da IUCLID.

Este quadro sucinto das MGR e CF representativas deve ser apresentado de acordo com o modelo disponibilizado no sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) e substitui a secção 1 da Parte A do relatório de segurança química.

Siga os passos do capítulo 7.11.1 para anexar este documento num novo registo na secção 13. Na lista de opções em *Type of report* [Tipo de relatório] selecione desta vez *REACH application for authorisation: summary of representative RMMs and OCs* [Pedido de autorização REACH: resumo das MGR e CF representativas].

7.11.3. Formulário para um pedido conjunto

O formulário para pedidos conjuntos deve ser anexado na secção 13 da IUCLID. O formulário de pedido é gerado pelo formulário Web 1 (consulte o capítulo 8 do presente manual para obter informações mais pormenorizadas).

7.11.4. Outra documentação de apoio

Os relatórios adicionais que fornecem informações que não podem ser documentadas noutras secções da IUCLID devem ser incluídas em novos registos na secção 13. Esses relatórios podem, por exemplo, incluir relatórios de modelos, folhas de cálculo ou mapas de alterações efetuadas (estes últimos podem ser relevantes para atualizações em resposta a pedidos dos Comitês da ECHA por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis) (consulte o capítulo 13.1).

8. Formulário para um pedido conjunto

Se estiver a apresentar um pedido simples, ignore este passo e avance para o capítulo 9.

8.1. Criar o formulário de pedido

Se não estiver a apresentar um pedido conjunto, ignore este passo e avance para o capítulo 8.2.

Para criar o formulário de pedido que deve ser anexado na secção 13 da IUCLID para pedidos conjuntos (consulte o capítulo 7.11), aceda à página Web *Como apresentar um pedido de autorização* (localizada em: <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>),

clique em *Apresente o seu pedido* e, em seguida, clique no formulário Web 1 (Crie o seu formulário de pedido) (formulário Web 1: [https://comments.echa.europa.eu/comments cms/AuthorisationApplication Create.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/AuthorisationApplication>Create.aspx)).

Este formulário deve ser criado pelo apresentante do pedido conjunto.

Para preencher o formulário Web 1 (Figura 8 e Figura 9), siga os passos abaixo:

1. Indique o número de substâncias incluídas no seu pedido de autorização.
2. Nos termos do artigo 62.º, n.º 3, do REACH, os pedidos podem ser apresentados para uma ou várias substâncias que satisfaçam a definição de um grupo de substâncias do anexo XI, ponto 1.5, do REACH. Se o pedido for relativo a várias substâncias, deve ser anexada uma fundamentação para o agrupamento de substâncias no campo *Category Rationale* [Fundamentação da categoria] do ficheiro de pedido da IUCLID.
3. Clique no(s) menu(s) pendente(s) por baixo do número total de substâncias e selecione, nas entradas do anexo XIV, as substâncias que pretende incluir no seu pedido. Tenha em atenção que a ou as substâncias selecionadas devem ser coerentes com as informações relativas às substâncias no dossiê da IUCLID.
4. Indique o número de «utilizações objeto de pedido» incluídas no pedido.
5. Para cada «utilização objeto de pedido», introduza a designação da utilização no campo de texto livre por baixo do número total de utilizações.

A numeração e as designações das utilizações devem ser idênticas às da secção 3.10 do dossiê da IUCLID no campo *Use concerned by the request* [Utilização a que se refere o pedido].

6. Indique no pedido a que substâncias correspondem as utilizações (se não forem todas), selecionando as combinações substância-utilização adequadas. Tenha em atenção que cada substância e cada utilização indicadas no formulário devem ser selecionadas, pelo menos, numa combinação substância-utilização.
7. Indique o número de requerentes, selecionando o valor correto no menu pendente (Figura 9).

Figura 8: Formulário Web 1 - Criação do formulário de pedidoApplication form
for a joint application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Substance(s) applied for

Please note that in accordance with Article 62(3) of REACH Regulation, applications may be made for one or several substances that meet the definition of a group of substances in section 1.5 of Annex XI of REACH. If the application is for several substances, an argumentation for substance grouping must be appended in the Category Rationale field of the IUCLID 5 application file.

* Total number of substances

* Substance 1

Use(s) applied for

Please enter, for each use applied for, the use description (in the fields "Use 1", "Use 2" etc.).

The numbering and the descriptions of uses should be identical with the ones in section 3.10 of the IUCLID application for authorisation dossier under the "Use concerned by the request" field.

* Total number of uses

* Use 1

8. Devem ser introduzidas as informações relativas ao apresentante e aos correquentes na secção «*Applicant(s)*» [Requerente(s)]:
- nome e UUID da entidade jurídica tal como especificados no REACH-IT;
 - a(s) função(ões) na cadeia de abastecimento;
 - a(s) utilização(ões), juntamente com a(s) respetiva(s) substância(s) a que se refere a autorização («mapas de utilizações»). O apresentante deve recolher estas informações junto de cada correquente. Tenha em atenção que cada substância e cada utilização indicadas no formulário devem ser selecionadas, pelo menos, numa combinação substância-utilização por, pelo menos, um requerente.
- O nome e o UUID da entidade jurídica indicados no formulário Web devem ser idênticos às informações correspondentes na conta do REACH-IT de cada requerente. O nome e o UUID da entidade jurídica estão disponíveis na secção *Company information* [Informações sobre a empresa] no REACH-IT. No caso de um pedido conjunto, os correquentes devem fornecer estas informações ao apresentante e assegurar que os dados são idênticos aos que possuem no REACH-IT.
9. Introduza um endereço de correio eletrónico válido. No caso de pedidos conjuntos, deve ser o endereço de correio eletrónico do apresentante. O endereço de correio eletrónico indicado no formulário Web será utilizado para comunicar informações importantes relacionadas com a apresentação do pedido, p. ex., o formulário de pedido no formato .PDF e o código de apresentação ou o código de segurança.
10. Selecione a opção preferida (por correio eletrónico ou por transferência) para receber a versão PDF do formulário de pedido, que deverá ser anexado ao seu conjunto de dados da substância da IUCLID.

Figura 9: Informação relativa aos requerentes (formulário Web 1)

Applicant(s)

* Total number of applicants

* **Applicant legal entity name**
as indicated in the REACH-IT account

* **Applicant UUID**
as indicated in the REACH-IT account

* **Role(s) in the supply chain**
press "Ctrl" for multi-selection

* **Uses and substances applied for**

Applicant 1 (submitting)

Company name of submitting applicant

Manufacturer
 Importer
 Only Representative
 Downstream User

Use 1 for Substance 1
 Use 2 for Substance 1

Applicant 2

Company name of applicant 2

Manufacturer
 Importer
 Only Representative
 Downstream User

Use 1 for Substance 1
 Use 2 for Substance 1

Applicant 3

Company name of applicant 3

Manufacturer
 Importer
 Only Representative
 Downstream User

Use 1 for Substance 1
 Use 2 for Substance 1

* **Email of submitting applicant**
Please ensure that the email address is correct, as ECHA will communicate important information related to your submission, e.g. the application form in .PDF format, and the submission code or the token.

* **Confirm email**

I would like to receive the application form file (.PDF format) at the above email address (an email will be automatically sent after clicking on the "Create application form" button). I understand and accept that the email (and its attachments) sent by ECHA will not be encrypted and may therefore be liable to be compromised. ECHA does not, to the extent permitted by law, accept any liability for any external compromise of security and/or confidentiality in relation to transmissions sent by email.

I wish to download myself the application form file (a new screen to allow the download of the application form in PDF format will appear after clicking on the "Create application form" button)

11. Antes de criar o formulário, o apresentante deve escrever o texto visível na caixa de identificação do utilizador (CAPTCHA) no campo por cima do botão *Create Application* [Criar pedido].
12. Clique no botão *Create application form* [Criar formulário de pedido].
13. As informações fornecidas durante a criação do formulário de pedido serão incluídas num ficheiro .PDF (doravante designado «formulário de pedido») que é gerado automaticamente quando o formulário Web é apresentado.
14. Se tiver sido selecionada a opção *receipt via email* [receção por correio eletrónico], será enviada automaticamente uma mensagem de correio eletrónico. Se tiver sido selecionada acima a opção *download* [transferência], será apresentado um novo ecrã que permitirá ao requerente transferir os ficheiros gerados.
15. Se for selecionada a opção *download* [transferência], é importante que o requerente guarde (por transferência do ecrã que é apresentado depois de clicar em *Create application form* [Criar formulário de pedido]) os dois ficheiros gerados pelo formulário Web e os conserve.
16. O apresentante receberá uma mensagem de correio eletrónico (ou receberá indicações para transferir os ficheiros), incluindo o formulário de pedido e instruções adicionais. A ECHA executará algumas verificações preliminares para garantir a coerência das informações fornecidas no formulário Web 1. Se existirem inconsistências, o requerente

receberá uma notificação no endereço de correio eletrónico fornecido no formulário Web. Se todos os dados do formulário de pedido criado forem válidos, o requerente receberá um código de segurança relacionado com este pedido conjunto no endereço de correio eletrónico fornecido no formulário Web. Depois de verificar se todas as informações no formulário de pedido estão corretas, o apresentante deve fornecer o formulário de pedido e o código de segurança aos correquentes. Para prosseguir com o pedido, avance para o capítulo 8.2, Confirmar a participação num pedido conjunto. Se o formulário de pedido contiver informações incorretas, o apresentante terá de criar um novo formulário de pedido.

Nota: a criação do formulário de pedido não constitui uma apresentação de um pedido de autorização.

17. Conforme descrito no capítulo seguinte (8.2), os correquentes devem confirmar a sua participação no pedido conjunto, transferindo uma cópia do formulário de pedido juntamente com informações adicionais. Em seguida, o formulário de pedido deve ser anexado na secção 13 da IUCLID (consulte o capítulo 7.11). Por último, o dossiê da IUCLID relativo ao pedido de autorização deve ser apresentado conforme descrito no capítulo 11, *Como apresentar um dossiê*).

8.2. Confirmar a participação num pedido conjunto

Se é o apresentante de um pedido conjunto, ignore este passo e avance para o capítulo 8.3.

Depois de o apresentante ter concluído a criação do formulário de pedido, os correquentes devem receber do apresentante um formulário de pedido em formato .PDF e o código de segurança do pedido conjunto.

As informações incluídas no formulário de pedido devem ser verificadas cuidadosamente por todos os correquentes. Em particular, verifique se as informações seguintes que forneceu ao apresentante são apresentadas corretamente no formulário:

- i. o nome e o UUID da entidade jurídica da sua empresa (note que apenas serão apresentados o primeiro e o último caracteres no formulário de pedido) estão incluídos no formulário e são coerentes com os dados na sua conta do REACH-IT. Estas informações encontram-se na secção *Company information* [Informações sobre a empresa] do REACH-IT;
- ii. a ou as funções da sua entidade jurídica estão corretas para o objetivo do pedido de autorização;
- iii. o mapa da(s) utilização(ões) e substância(s) «objeto de pedido» está correto e corresponde às intenções da sua entidade jurídica.

Se as informações no formulário de pedido não estiverem corretas, deve notificar o apresentante, o qual deve criar um novo formulário de pedido. Nesse caso, ignore o formulário de pedido e o código que lhe foram enviados e aguarde pelo formulário de pedido correto e pelo novo código que lhe serão novamente comunicados (e a todos os correquentes) pelo apresentante. Depois de verificar o novo ficheiro .PDF, pode prosseguir com a confirmação da sua participação no pedido conjunto.

Não deve confirmar a sua participação no pedido conjunto, a menos que tenha verificado cuidadosamente todas as informações incluídas no formulário de pedido.

Certifique-se também de que a dimensão da empresa, as informações de contacto e o

endereço da empresa indicados na secção *Company information* [Informações sobre a empresa] na sua conta do REACH-IT estão atualizados. Deve ter em conta que a ECHA utilizará estas informações quando comunicar com os requerentes e também utilizará a dimensão da empresa de cada requerente para determinar a taxa aplicável ao seu pedido.

Para confirmar a sua participação no pedido conjunto, aceda à página Web «Como apresentar um pedido de autorização» (localizada em: <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>), clique em *Apresente o seu pedido* e, em seguida, clique no formulário Web 2 (Confirme a sua participação) (formulário Web 2: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_ConfirmParticipation.aspx) e siga os passos abaixo (Figura 10).

1. Introduza o código fornecido pelo apresentante na secção *Token and Application form* [Código e formulário de pedido].
2. Carregue o formulário de pedido (.PDF) que recebeu do apresentante. Para carregar o ficheiro, clique em *Browse* [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permite selecionar o ficheiro do formulário de pedido.
3. Em *Applicant info* [Informação do requerente], introduza o UUID e o nome da entidade jurídica da sua empresa, tal como aparecem na sua conta do REACH-IT. Certifique-se de que estas informações correspondem também aos dados no formulário de pedido (em particular, para o UUID, deverá indicar o número completo, embora apenas parte do número seja revelada no ficheiro PDF).

Figura 10: Formulário Web 2: Confirme a sua participação num pedido conjunto

Confirm participation in joint application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Token and Application form

* Token provided by the submitting applicant

* Application form provided by the submitting applicant

After verification of its content, please upload the PDF file of the application form which has been provided to you by the submitting applicant.

Applicant info

* Company UUID
as indicated in the REACH-IT account

* REACH IT account user name

* Legal entity name
as indicated in the REACH-IT account

* Email

* Confirm email

* Declaration



I declare that I am an authorised representative of the applicant legal entity for the purpose of submitting the joint application for authorisation and I am authorised to transmit and to receive documents on behalf of this applicant

4. Introduza o nome de utilizador da sua conta do REACH-IT. Este nome de utilizador deve pertencer a um utilizador existente com direitos de apresentação de dossiês de pedido; por conseguinte, deverá ser um utilizador com a função de «Company Manager» [Gestor de Empresa] ou de «Company User» [Utilizador de Empresa] (não «Company Reader» [Leitor da Empresa]).
5. É importante que a dimensão da empresa, as informações de contacto e o endereço da empresa indicados na secção *Company information* [Informações sobre a empresa] na sua conta do REACH-IT estejam corretos. A ECHA utilizará a dimensão da empresa para determinar a taxa aplicável ao seu pedido. A Comissão utilizará o endereço da empresa, no final do processo, para enviar ao requerente a decisão final sobre o pedido de autorização.
6. Introduza um endereço de correio eletrónico válido. Será enviada uma confirmação preliminar da sua participação no pedido conjunto para este endereço de correio eletrónico.
7. Antes de apresentar o formulário, escreva o texto visível na caixa de identificação do utilizador (CAPTCHA) no campo por cima do botão *Join application* [Aderir ao pedido].
8. Clique no botão *Join application* [Aderir ao pedido] para confirmar a sua participação no pedido conjunto.
9. Em seguida receberá uma mensagem de correio eletrónico com uma confirmação preliminar da sua participação no pedido conjunto. A ECHA executará algumas verificações preliminares para garantir a coerência das informações fornecidas no formulário Web 2. Caso existam inconsistências (por exemplo, se a conta do REACH-IT indicada não existir), receberá, nos dias seguintes, uma notificação sobre o erro no endereço de correio eletrónico que indicou no formulário Web específico.

Tenha em atenção que, nesta fase, a ECHA não enviará qualquer notificação, caso a sua confirmação de participação esteja correta. Depois de ter verificado que todos os correquentes apresentaram corretamente a sua participação no pedido conjunto, a ECHA informará o apresentante de que a criação do pedido conjunto está concluída.

A confirmação da participação num pedido conjunto não constitui a apresentação de um pedido de autorização. O pedido apenas é considerado como corretamente apresentado depois de todos os correquentes do pedido conjunto terem confirmado a sua participação, de o apresentante ter carregado o dossiê da IUCLID e de o dossiê ter sido aprovado na verificação das regras de negócio.

Os correquentes só voltarão a ser contactados pela ECHA algum tempo depois de o dossiê da IUCLID apresentado ser aprovado na verificação das regras de negócio, a fim de os informar sobre os principais passos e prazos do processamento do pedido (consulte o capítulo 11.1). Por conseguinte, nesta fase os correquentes são aconselhados a estar em contacto com o apresentante para se manterem informados sobre o estado do processo de apresentação do dossiê de pedido.

8.3. Receber a confirmação do pedido conjunto da ECHA

Depois de ter verificado que todos os correquentes confirmaram corretamente a sua participação no pedido conjunto (consulte o capítulo 8.2), o apresentante receberá, por correio eletrónico, uma confirmação da ECHA de que a criação do pedido conjunto está concluída.


Anexe o formulário de pedido à secção 13 do conjunto de dados da substância da IUCLID, conforme indicado no capítulo 7.11.3, e prossiga com a criação do dossiê da IUCLID para o pedido de autorização.

9. Como criar um dossiê

Depois de ter incluído todas as informações pertinentes no seu conjunto de dados da substância, o próximo passo é criar um dossiê.

Antes de criar um dossiê, convém verificar a integralidade do conjunto de dados da sua substância, executando o plug-in *Validation assistant* [Assistente de Validação]. Para mais informações sobre como executar o assistente de validação, consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

Nesta altura, convém também verificar se a qualidade do conjunto de dados pode ser melhorada antes de criar o dossiê. Para tal, consulte a página Web *Como melhorar o seu dossiê* no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Para criar um dossiê, abra a lista de conjuntos de dados da substância disponíveis, clicando em *Substance*  [Substância] na página inicial da IUCLID.
2. Todas as substâncias disponíveis (dentro dos limites dos resultados de pesquisa geridos nas preferências do utilizador) são apresentadas no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã. Se uma substância não for apresentada na lista, pode pesquisá-la utilizando o painel de pesquisa. Se a lista for muito extensa, também pode escrever o (parte do) nome da substância no campo de filtro, para filtrar os resultados.
3. Selecione a substância para a qual pretende criar o dossiê.
4. Na lista de resultados da consulta, clique com o botão direito do rato na substância. No menu de pop-up, selecione *Create dossier* [Criar dossiê].
5. Depois de seleccionar a opção *Create dossier* [Criar dossiê], é apresentado o assistente de criação do dossiê. Siga os passos do assistente de criação do dossiê.

Apenas dois passos no assistente de criação do dossiê são apresentados como opção predefinida: *Select submission type* (1) [Selecione o tipo de apresentação] e *Complete the dossier header* (5) [Preencha o cabeçalho do dossiê]. Se pretender alterar as predefinições para dispor de mais opções, pode seleccionar a caixa de verificação *Use advanced settings* [Utilizar definições avançadas].


1. Selecione o tipo de apresentação.

Seleccionar o tipo de apresentação para escolher o modelo de dossiê correto é fundamental para uma apresentação bem-sucedida. Antes de exportar o seu dossiê, deve certificar-se de que o modelo seleccionado corresponde à apresentação que pretende.

Se a caixa de verificação *Use advanced settings* [Utilizar definições avançadas] estiver seleccionada, siga os passos 2, 3 e 4. Caso mantenha as predefinições (abordagem recomendada), avance directamente para o passo 5:

2. Selecione os sinalizadores de proteção de dados para definir o nível de confidencialidade. Se tiver incluído sinalizadores de confidencialidade ou de programa de regulamentação no seu conjunto de dados da substância, certifique-se de que as informações pertinentes são incluídas no seu dossiê, seleccionando os sinalizadores adequados neste passo. Se tiver dúvidas, recomenda-se que selecione a opção predefinida «*all fields - including confidential test material*» [todos os campos, incluindo materiais de ensaio confidenciais]. A ECHA avaliará a confidencialidade das informações e as justificações apresentadas. Estão

disponíveis mais informações sobre a publicação de parte do dossiê no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Selecione se as anotações devem ser incluídas no dossiê.
4. Verifique e selecione os documentos e as entidades que serão incluídos no seu dossiê. Para tal, na *Entities list* [Lista de entidades], selecione a entidade da substância que será precedida por . Os documentos e as entidades associadas à substância serão enumerados na janela *References to* [Referências a]. Os documentos a incluir já estão verificados. Determinados documentos, por exemplo a secção 1.1, serão sempre incluídos no dossiê e não podem ser excluídos neste passo. De igual modo, dependendo do tipo de apresentação, alguns documentos não são apresentados na lista e não podem ser incluídos, uma vez que não são pertinentes para o tipo de apresentação selecionado. Se tiver dúvidas sobre as informações que deve incluir no dossiê, pode selecionar *Next* [Próximo] e utilizar as predefinições para esse tipo de apresentação.

5. Preencha o cabeçalho do dossiê, inserindo informações administrativas adicionais.

A informação contida no cabeçalho do dossiê é fundamental para a verificação das regras de negócio durante a apresentação do dossiê. As informações em falta ou incorretas podem resultar na rejeição da sua apresentação, caso em que terá de criar um novo dossiê com as informações corretas e apresentá-lo. Para mais informações, consulte o Anexo: *Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados*.

Os subcapítulos seguintes descrevem como preencher as informações administrativas no cabeçalho do dossiê.

Nota: as instruções apresentadas nesta secção não abrangem completamente os pedidos relativos a tipos de dossiês específicos, tais como pedidos para mais do que uma substância ou pedidos subsequentes conforme definidos no artigo 63.º do REACH. Para esses pedidos, antes da criação de um dossiê, verifique as instruções específicas adicionais fornecidas no respetivo capítulo do presente manual (no caso de pedidos para várias substâncias, consulte o capítulo 7.2; no caso de pedidos subsequentes, atualizações e relatórios de revisão, consulte o capítulo 13.3).

9.1. Nome do dossiê

No campo *Dossier name (given by the user)* [Nome do dossiê (criado pelo utilizador)], introduza um nome adequado que lhe permita identificar facilmente o dossiê quando o pesquisar ou exportar da IUCLID. Poderá ser útil fazer referência ao nome da substância e à versão do dossiê, caso tenham sido criados vários dossiês.

9.2. Apresentações de dossiês específicos

Consulte o capítulo 13 para apresentações específicas (ou seja, atualizações, aplicações subsequentes e relatórios de revisão).

10. Como exportar um dossiê

Para iniciar o processo de exportação, pesquise primeiro por «Dossier» [Dossiê] no painel de navegação da aplicação IUCLID. Logo que o dossiê for apresentado nos resultados de pesquisa, clique com o botão direito do rato na respetiva entrada e, em seguida, selecione *Export* [Exportar] no menu.

Para mais informações sobre o assistente de exportação, consulte a ajuda que está incorporada na aplicação IUCLID.

11. Apresentar o dossiê

Para apresentar o seu dossiê à ECHA, deve iniciar sessão no REACH-IT com as informações da entidade jurídica que apresenta o dossiê e seguir as instruções fornecidas para o seu tipo de apresentação específico.

Pode aceder ao REACH-IT através do sítio Web da ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> ou aceder diretamente ao sítio Web do REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

O dossiê que inclui o conjunto de dados da substância de um pedido conjunto deve ser apresentado à ECHA por uma única entidade jurídica, doravante designada «apresentante» («*submitting applicant*»).

A ECHA definiu períodos de apresentação preferenciais para a apresentação de pedidos de autorização (consulte as datas de apresentação em: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>). Esta definição está essencialmente relacionada com a necessidade de sincronização com as reuniões agendadas dos Comitês de Avaliação dos Riscos e de Avaliação Socioeconómica e visa assegurar a funcionalidade e a eficiência do processo de elaboração de pareceres dos Comitês. O carregamento do seu pedido nestes períodos pode assegurar um tempo de processamento mínimo para o seu pedido por parte da ECHA e dos seus Comitês. O carregamento durante os primeiros dias destes períodos pode, de facto, reduzir o risco de falhar o prazo de um período específico devido à não aprovação na verificação das regras de negócio, o que poderia implicar um atraso de até três meses antes de a fatura poder ser emitida.

É importante que a dimensão da empresa, as informações de contacto e o endereço da empresa indicados na secção *Company information* [Informações sobre a empresa] na sua conta do REACH-IT estejam corretos. A ECHA utilizará a dimensão da empresa para determinar a taxa aplicável ao seu pedido. A Comissão utilizará o endereço da empresa, no final do processo, para enviar ao requerente a decisão final sobre o pedido de autorização.

Depois de carregar o dossiê, o requerente deve monitorizar a sua caixa de mensagens do REACH-IT para acompanhar o progresso do seu pedido. Caso o dossiê não possa ser aceite para processamento, a ECHA comunicará o motivo ao requerente através de uma mensagem interna do REACH-IT e será solicitado ao requerente que apresente um novo pedido.

Para mais informações sobre a utilização da caixa de mensagens do REACH-IT, consulte o sistema de ajuda do REACH-IT.

11.1. Receber o número de apresentação do dossiê

Após o carregamento do pedido (dossiê da IUCLID), o REACH-IT emitirá automaticamente um número preliminar para o dossiê de pedido. Em seguida, o pedido é processado pelo REACH-IT, seguindo um processo constituído por várias etapas.

Caso alguma destas verificações preliminares (análise de vírus, validação do formato do ficheiro, verificação do formato XML, verificação das regras de negócio) detete um erro, será solicitado ao requerente que modifique o seu conjunto de dados da substância, crie um novo dossiê e o carregue no REACH-IT. O REACH-IT emitirá um novo número preliminar para o dossiê de pedido.

Quando o pedido for aprovado na verificação das regras de negócio, o requerente é informado, através de uma mensagem interna do REACH-IT, do estado da apresentação do seu pedido, e o número preliminar será considerado o número do dossiê de pedido.

Após a aprovação na verificação das regras de negócio, e antes do envio da fatura, a ECHA

- a. informará o(s) requerente(s) dos passos e prazos principais do processamento do(s) respetivo(s) pedido(s)
- b. analisará a proposta de «resumo» das utilizações que será publicado como parte das informações gerais sobre as utilizações no sítio Web da ECHA para efeitos de consulta pública (artigo 64.º, n.º 2 do REACH) (consulte também o capítulo 7.6.4.2).
- c. estabelecerá uma versão inicial do «resumo» e convidará o requerente a apresentar as suas observações dentro de um prazo especificado. Com base nessas observações, a ECHA estabelecerá e comunicará ao requerente o «resumo» final das informações gerais sobre as utilizações.

A(s) notificação(ões) relativa(s) ao «resumo» das informações gerais sobre as utilizações e a fatura são enviadas ao requerente através de anotações do REACH-IT. No caso de um pedido conjunto, são enviadas ao apresentante a(s) notificação(ões) relativa(s) ao «resumo» das informações gerais sobre as utilizações e uma única fatura. As informações sobre a fatura e uma cópia da notificação sobre o «resumo» são enviadas aos correquentes.

Após o pagamento correto da fatura, será enviada uma mensagem ao requerente através do REACH-IT, a comunicar a «data de receção» («*date of receipt*») do pedido e o número de referência do pedido de autorização. No caso de um pedido conjunto, a mensagem será enviada ao apresentante sob a forma de uma anotação do REACH e será fornecida uma cópia aos correquentes.

12. Passos seguintes: o procedimento de elaboração de pareceres e do processo de decisão

Uma vez definida a data de receção, o ficheiro do pedido será entregue aos Comités de Avaliação dos Riscos (RAC) e de Análise Socioeconómica (SEAC) da ECHA, que iniciarão de imediato as suas tarefas no âmbito do processo de elaboração de pareceres. Simultaneamente, a ECHA lançará uma consulta pública no seu sítio Web para recolher informações de entidades terceiras sobre possíveis alternativas.

Os Comités da ECHA podem solicitar ao requerente que apresente (dentro de um prazo específico) informações adicionais por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis. O Comité de Análise Socioeconómica pode também solicitar ao requerente que envie informações adicionais sobre as possíveis tecnologias ou substâncias alternativas. Esses pedidos a solicitar informações adicionais serão comunicados ao requerente através do REACH-IT. No caso de um pedido conjunto, os pedidos de informações adicionais e outras comunicações (p. ex., projetos de pareceres e pareceres

finais) dos Comitês da ECHA serão enviados ao apresentante e serão fornecidas cópias aos correquentes através do REACH-IT.

Qualquer comunicação da ECHA a solicitar informações adicionais especificará se o requerente (o apresentante, no caso de um pedido conjunto) deve atualizar o dossiê da IUCLID (consulte o capítulo, 13.1 *Atualização solicitada*) e apresentá-lo conforme descrito no capítulo **Error! Reference source not found.** ou se deve fornecer as informações solicitadas através de um formulário Web dedicado (basicamente, a atualização do dossiê está prevista para casos de pedidos a solicitar informações adicionais por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis).

Quando estiver concluído, o projeto de parecer será enviado ao(s) requerente(s) através do REACH-IT. O requerente (o apresentante, no caso de um pedido conjunto) notificará a ECHA da sua intenção de apresentar observações ao projeto de parecer no prazo de um mês a contar da receção do mesmo. As observações serão enviadas à ECHA através de um formulário Web dedicado (ligação que será fornecida na comunicação da ECHA) no prazo de dois meses a contar da receção do projeto de parecer. No caso de um pedido conjunto, as observações ao projeto de parecer serão enviadas pelo apresentante.

Os pareceres finais dos Comitês da ECHA serão enviados à Comissão, aos Estados-Membros e ao(s) requerente(s).

A decisão final da Comissão será enviada ao(s) requerente(s) através de correio normal registado. A Comissão utilizará os endereços especificados como contacto geral na conta do REACH-IT dos requerentes. A carta será endereçada aos contactos (nome e apelido) das contas do REACH-IT. Os números de autorização serão incluídos na carta de decisão para todas as substâncias e utilizações para as quais a autorização foi concedida.

13. Apresentações de dossiês específicos

Esta secção fornece instruções sobre como apresentar:

1. as atualizações solicitadas pelos Comitês no contexto do artigo 64.º, n.º 3, do REACH;
2. os pedidos subsequentes, conforme definido pelo artigo 63.º do REACH;
3. os relatórios de revisão, no contexto do artigo 61.º do REACH.

Se, para qualquer um dos efeitos acima, for necessário enviar informações adicionais (ou revistas) relativas ao dossiê de pedido de autorização, não é necessário inserir novamente todos os dados da sua substância. Em vez disso, pode atualizar as informações no conjunto de dados da substância.

Para editar o conjunto de dados da substância, selecione-o no painel de navegação e preencha ou atualize os dados pertinentes. Quando o conjunto de dados estiver pronto, pode criar um dossiê (consulte o capítulo 9. Como criar um dossiê).

Ao criar o dossiê, especifique o tipo de dossiê específico no passo 6 do assistente de criação do dossiê (cabeçalho do dossiê).

Para exportar e apresentar o dossiê, consulte os capítulos **Error! Reference source not found.** e **Error! Reference source not found.** do presente manual.

13.1. Atualização solicitada (por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis)

No caso de uma atualização efetuada a pedido dos Comitês, nos termos do artigo 64.º, n.º 3, do REACH e, em particular, na situação específica em que exista um pedido de informações

adicionais por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis, poder-lhe-á ser solicitado que reapresente à ECHA a versão atualizada do seu dossiê inicial da IUCLID e anexe na secção 13 da IUCLID um documento a indicar exatamente onde efetuou as atualizações (p. ex., secções e/ou subsecções da IUCLID, anexos e/ou partes relacionadas, etc.).

Ao criar o dossiê atualizado, deve selecionar a caixa de verificação *The submission is an update* [A apresentação é uma atualização] e, posteriormente, a caixa de verificação *Further to a request/decision from regulatory body* [No seguimento de um pedido a solicitar informações adicionais/decisão do organismo regulador]. Deve introduzir o número da última apresentação do dossiê e o número de anotação constantes da notificação nos respetivos campos adjacentes.

13.2. Atualização espontânea

Este tipo de atualização não é permitido e não será tratado pela ECHA.

Certifique-se de que a caixa de verificação *Spontaneous update* [Atualização espontânea] não está selecionada.

13.3. Pedido subsequente

No caso de pedidos subsequentes efetuados em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 1 e 2, do REACH, apresente à ECHA o seu dossiê inicial da IUCLID, de acordo com as instruções dos capítulos **Error! Reference source not found.** a **Error! Reference source not found.** do presente manual.

As secções 1.1, 1.2 e 1.3 da IUCLID não podem ser abrangidas por uma referência a partes de um pedido anterior. Deve preencher estas secções de acordo com as instruções dos capítulos **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.** e 7.4.3 do presente manual.

Todas as «utilizações objeto de pedido» num pedido subsequente devem ser numeradas na secção 3.10 da IUCLID:

- a. Para assegurar a clareza e a funcionalidade dos pedidos subsequentes, recomenda-se vivamente que o requerente apresente um pedido subsequente apenas se fizer referência à mesma combinação de utilização(ões) e de substância(s) já apresentada num pedido anterior;
- b. As utilizações que fazem referência a outros pedidos devem manter a mesma descrição (p. ex., designação e descritores) e, se possível, a mesma numeração. Recomenda-se vivamente que i) anexe, na secção 3.10 da IUCLID, conforme descrito no capítulo 7.6.7, os relatórios de avaliação (atualizados) que estão a ser referidos e ii) apresente justificações claras dos motivos pelos quais faz referência a um pedido anterior e demonstre a relevância e o objetivo dessa referência para o seu pedido. Estas justificações podem ser efetuadas no campo «*Remarks*» [Observações] do bloco repetível principal da secção 3.10 da IUCLID. Consulte o capítulo 7.11.1 quando fizer referência a um relatório de segurança química que não faça parte do seu pedido;
- c. As versões dos relatórios de avaliação (atualizados) anexados para utilizações que fazem referência a outros pedidos serão as versões que a ECHA terá em consideração para a elaboração de pareceres; ou seja, têm precedência sobre os relatórios de avaliação do pedido a que fazem referência;

- d. No caso dos relatórios de avaliação que apenas são referidos (não anexados), a ECHA obterá as versões que correspondem ao «número da última apresentação» do pedido a que é feita referência, conforme indicado pelo requerente. Outras possíveis atualizações do pedido anterior (o pedido a que é feita referência) apresentado pelo requerente anterior não serão tidas em conta na elaboração de pareceres¹¹;
- e. As utilizações que não fazem referência a outros pedidos devem ser documentadas na secção 3.10 da IUCLID, de acordo com as instruções da parte 7.6.7 do presente manual. Devem ainda ser associadas a um relatório de segurança química acessível através da referência aos cenários de exposição na secção 3.5 da IUCLID (consulte o capítulo 7.6.4.2).

As autorizações por escrito e válidas do(s) requerente(s) anterior(es) devem ser anexadas no bloco *Reference to other applications or previous authorisations* [Referência a outros pedidos ou a autorizações anteriores] da secção 3.10 da IUCLID.

É importante que indique claramente as partes dos outros pedidos a que faz referência. Estas informações devem ser anexadas sob a forma de um documento na secção 13 da IUCLID.

Além disso, a secção 13 da IUCLID deve conter o formulário de pedido gerado pelo formulário Web 1 (consulte o capítulo 7.11.3 e o capítulo 8 do presente manual).

Ao criar o seu dossiê, certifique-se de que o cabeçalho do dossiê *The submission is a subsequent application* [A apresentação é um pedido subsequente] está selecionado. Se apresentar um pedido ao abrigo do artigo 63.º, n.º 1, indique o número da última apresentação do pedido a que faz referência no campo de texto livre *Last submission number* [Número da última apresentação].

13.4. Relatório de revisão

No caso de um relatório de revisão, reapresente à ECHA o seu dossiê da IUCLID revisto/atualizado.

- i. A secção 13 da IUCLID pode ser utilizada para anexar um documento com a indicação exata das partes que foram atualizadas;
- ii. A secção 1.3 da IUCLID deve ser preenchida com o número de autorização anterior. Consulte o capítulo 7.4.3;
- iii. Ao criar o dossiê, deve selecionar a caixa de verificação *The submission is a review report* [A apresentação é um relatório de revisão]. Não é necessário indicar o número da última apresentação do dossiê no campo de texto livre *Last submission number* [Número da última apresentação].

¹¹ Todas as atualizações recebem um novo número de apresentação que, por conseguinte, será diferente do número indicado na última apresentação do dossiê.

Annex 1. Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados

As regras de negócio consistem num conjunto de pré-requisitos administrativos e de formato de dossiê que devem ser satisfeitos antes de a ECHA considerar que o dossiê tem condições para ser adequadamente processado e que os necessários processos regulamentares podem ser efetuados com sucesso. As regras de negócio não avaliam a integralidade dos dados fornecidos ou a conformidade de um pedido. Se o dossiê apresentado não for aprovado na fase das regras de negócio, o dossiê será automaticamente removido do sistema e deverá ser efetuada uma nova apresentação para que os processos de regulamentação possam ser iniciados.

O presente documento orientá-lo-á através dos requisitos básicos para a criação do conjunto de dados da substância e do cabeçalho do dossiê da IUCLID. Além disso, recomenda-se a utilização do plug-in Validation Assistant [Assistente de validação] da IUCLID no conjunto de dados da substância e também no dossiê final antes de o exportar da IUCLID. No painel de navegação da IUCLID, clique com o botão direito do rato no seu conjunto de dados da substância ou no dossiê e selecione *Validate* [Validar]. Este plug-in irá verificar apenas algumas das regras de negócio. Por exemplo, algumas regras de negócio dependem do contexto da apresentação do dossiê (p. ex., validade do número de referência, apresentações duplicadas, etc.) e, por conseguinte, o plug-in não consegue simular todas as regras de negócio verificadas pela Agência.

Regras de negócio aplicáveis a pedidos de autorização		
Localização (IUCLID/REACH-IT)	Descrição da regra	Relevância
IUCLID conjunto de dados da substância	Um dossiê de pedido de autorização deve ser criado a partir do conjunto de dados de uma substância. Não pode ser criado a partir do conjunto de dados de uma mistura ou de um produto.	Pedido de autorização
IUCLID conjunto de dados da substância	Se pretender incluir uma categoria no dossiê, deve criar um dossiê a partir de um conjunto de dados da substância que tenha sido atribuído à categoria.	Pedido de autorização
IUCLID – todas as secções	Um pedido de autorização deve ser apresentado numa das línguas oficiais da UE.	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.1 – Identificação	Selecione uma função na cadeia de abastecimento na secção 1.1 da IUCLID.	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.1 – Identificação	A função Only representative [Representante único] na cadeia de abastecimento não pode ser assinalada juntamente com as funções Manufacturer [Fabricante] ou Importer [Importador]. É necessário apresentar entidades jurídicas separadas para cada fabricante de países terceiros representado.	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.1 – Identificação	Deve existir uma substância de referência na secção 1.1.	Todos os tipos de dossiê

<p>IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição</p>	<p>Cada substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 deve conter um identificador da substância. Um identificador da substância aceitável é:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número CE/de lista - Número CAS - Nome IUPAC <p>Qualquer número CE/de lista definido nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID tem de existir no inventário CE do REACH-IT.</p> <p>Se utilizar uma substância de referência para indicar constituintes/impurezas desconhecidos, estes devem ser «identificados» com a expressão Unknown constituent/impurity [Constituinte/impureza desconhecido] no campo do nome IUPAC.</p>	<p>Pedido de autorização</p>
<p>IUCLID secção 1.1 – Identificação</p>	<p>Na secção 1.1 da IUCLID, tem de seleccionar um Type of substance [Tipo de substância]. Se seleccionar other: [outro:], deve preencher o campo de texto adjacente.</p>	<p>Pedido de autorização</p>
<p>IUCLID secção 1.2 – Composição</p>	<p>Deve ser definida, pelo menos, uma composição na secção 1.2. Os seguintes requisitos devem também ser preenchidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todas as composições criadas devem conter, pelo menos, um constituinte. - Todos os constituintes devem ser associados a uma substância de referência. 	<p>Todos os tipos de dossiê</p>
<p>IUCLID secção 1.2 – Composição</p>	<p>Todas as composições criadas na secção 1.2 devem ter o tipo de composição indicado. Pelo menos uma das composições na secção 1.2 deve refletir a composição da substância fornecida para as utilizações objeto de pedido de autorização. Esta composição deve ser assinalada como a Legal entity composition of the substance [Composição da substância da entidade jurídica].</p> <p>Se for seleccionado o tipo de composição other [outro] na lista, a informação relevante deve ser fornecida no campo de texto livre adjacente.</p>	<p>Pedido de autorização</p>
<p>IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição</p>	<p>Se a substância for definida como monoconstituinte, a primeira legal entity composition of the substance [composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2 deve ter uma identidade da substância correspondente quando comparada com a substância de referência na secção 1.1.</p>	<p>Todos os tipos de dossiê</p>
<p>IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição</p>	<p>Se a substância for definida como uma substância multiconstituinte, a substância de referência na secção 1.1 não pode ser idêntica a nenhum dos constituintes definidos na primeira composição do tipo legal entity composition of the substance [composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2.</p>	<p>Todos os tipos de dossiê</p>
<p>IUCLID</p>	<p>Todos os constituintes de uma substância multiconstituinte ou</p>	<p>Todos os tipos de</p>

secção 1.2 – Composição	de uma substância UVCB devem identificar substâncias de referência distintas.	dossiê
IUCLID secção 1.2 – Composição	Deve indicar o Concentration range [Intervalo de concentração] total (valores inferior e superior, juntamente com uma unidade) para cada constituinte de uma Legal entity composition of the substance [Composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2 da IUCLID. Se estiver a indicar um constituinte na percentagem exata de 0 % ou de 100 %, indique este valor, juntamente com a unidade, no campo Typical concentration [Concentração típica] e deixe os campos Concentration range [Intervalo de concentração] vazios.	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.3 – Identificadores	Se pretender apresentar um relatório de revisão de um pedido de autorização, certifique-se de que indica o número de autorização correto na secção 1.3 do dossiê. O número de autorização deve corresponder à mesma substância e às mesmas utilizações ou partes de utilizações (ou utilizações de âmbito mais limitado do que as indicadas no primeiro pedido).	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.3 – Identificadores	Indique um número de entrada do anexo XIV do REACH na secção 1.3 do seu dossiê da IUCLID. Este número deve ser coerente com a identidade da substância descrita nas secções 1.1 e 1.2. Se apresentar um pedido em conjunto, verifique também se os números de entrada no seu formulário de pedido e na secção 1.3 da IUCLID são coincidentes.	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.3 – Identificadores; cabeçalho do dossiê	Se estiver a apresentar um pedido de autorização do tipo Subsequent application [Pedido subsequente], o seu dossiê deve fazer referência a um pedido de autorização anterior, através da indicação de um número de apresentação válido no campo Last submission number [Número da última apresentação] no cabeçalho do dossiê ou de um número de autorização válido na secção 1.3, em Regulatory programme identifiers [Identificadores de programas de regulamentação].	Pedido de autorização
IUCLID secção 1.3 – Identificadores	Se pretender indicar um número de registo REACH relacionado com o seu pedido na secção 1.3 da IUCLID, o número tem de ser um número de registo válido.	Pedido de autorização
IUCLID secção 3.5 – Informações sobre a utilização e a exposição	Na secção 3.5 da IUCLID, deve existir uma utilização ou um registo de utilização correspondente a cada Use concerned by the request [Utilização a que se refere o pedido] na secção 3.10 da IUCLID. Cada uma destas utilizações na secção 3.5 da IUCLID deve indicar uma referência clara a um cenário de exposição (número, título ou páginas no relatório de segurança química) no campo Remarks [Observações].	Pedido de autorização
IUCLID secção 3.10 – Pedido de autorização de utilizações	Deve ser incluído, pelo menos, um registo na secção 3.10 da IUCLID. Cada registo deve conter uma descrição de utilização no campo Use concerned by the request [Utilização a que se refere o pedido] na secção 3.5 da IUCLID.	Pedido de autorização
IUCLID secção 3.10 – Pedido de autorização de utilizações	Na secção 3.10 da IUCLID, no cabeçalho Analysis of the alternatives [Análise das alternativas], anexe os documentos que abrangem cada utilização objeto de pedido. Se necessário, forneça comentários adicionais no campo Remarks	Pedido de autorização

	[Observações].	
IUCLID modelo de dossiê	O modelo de dossiê utilizado na IUCLID deve corresponder ao tipo de apresentação pretendido no REACH-IT.	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 3.10 – Pedido de autorização de utilizações	Se estiver a apresentar um pedido de autorização do tipo Subsequent application [Pedido subsequente], o seu dossiê deve incluir um anexo («autorização para fazer referência») no bloco Reference to other applications or previous authorisations [Referência a outros pedidos ou a autorizações anteriores] da secção 3.10.	Pedido de autorização
IUCLID secção 13 – Relatórios de avaliação	Se o seu dossiê for relativo a um pedido de autorização conjunto, inclua um formulário de pedido conjunto na secção 13 do seu dossiê da IUCLID.	Pedido de autorização
IUCLID secção 13 – Relatórios de avaliação	O formulário de pedido incluído na secção 13 da IUCLID deve ser idêntico ao formulário de pedido do pedido conjunto completo.	Pedido de autorização
IUCLID secção 13 – Relatórios de avaliação	O formulário de pedido anexado na secção 13 da IUCLID deve ser relativo a um pedido conjunto completo. A ECHA informará o apresentante do pedido quando todos os correquentes tiverem confirmado a sua participação e o pedido conjunto estiver completo. Caso o pedido conjunto não possa ser completado, crie um novo formulário de pedido conjunto.	Pedido de autorização
IUCLID secção 13 – Relatórios de avaliação	As designações das utilizações a que se refere o formulário de pedido conjunto devem corresponder às designações das Use concerned by the request [Utilizações a que se refere o pedido] na secção 3.10 da IUCLID.	Pedido de autorização
IUCLID cabeçalho do dossiê	Caso lhe tenha sido solicitada a apresentação de um dossiê de atualização, o motivo para a atualização tem de ser Further to a request/decision from regulatory body [No seguimento de um pedido a solicitar informações adicionais/uma decisão de um organismo regulador]. Quando criar o dossiê, assinale a caixa de verificação adequada no cabeçalho do dossiê e forneça as informações pertinentes nos campos adjacentes.	Pedido de autorização
IUCLID cabeçalho do dossiê	Caso lhe tenha sido solicitada a apresentação de uma atualização, o número da última apresentação do dossiê e o número da comunicação no cabeçalho do dossiê têm de estar corretos.	Todos os tipos de dossiê
REACH-IT	Para apresentar o dossiê do pedido conjunto, deve utilizar a mesma conta do REACH-IT que indicou quando criou o formulário de pedido conjunto.	Pedido de autorização
REACH-IT	Não são permitidas apresentações paralelas para o mesmo número de anotação. Não é possível apresentar um dossiê com o mesmo número de anotação enquanto outro dossiê	Pedido de autorização

	estiver a ser tratado.	
REACH-IT	Não são permitidas apresentações paralelas para o mesmo requerente, a mesma substância e a mesma utilização. Não é possível apresentar um dossiê enquanto estiver a ser tratado outro dossiê para o mesmo requerente, a mesma substância e a mesma utilização.	Pedido de autorização
REACH-IT	Não é possível apresentar dossiês a partir da conta de uma entidade jurídica que, no momento da apresentação, seja objeto de um processo de alteração da entidade jurídica (fusão).	Pedido de autorização
REACH-IT	Não é possível apresentar o mesmo dossiê da IUCLID mais do que uma vez.	Pedido de autorização

Antes de completar o seu dossiê da IUCLID, certifique-se de que forneceu as informações a seguir indicadas.

Identificação das utilizações:

Quadro 2 Lista de verificação: informações mínimas necessárias para identificar «utilizações objeto de pedido»

✓ / X	Informações mínimas
	Numeração coerente das utilizações (a utilizar de forma coerente em todas as partes do dossiê da IUCLID, nos relatórios de avaliação e no formulário de pedido conjunto).
	Nome claro e coerente para cada utilização.
	Descrição clara e coerente de cada utilização (com base no sistema descritor de utilizações).
	Informações sobre a função técnica da substância.
	Para cada utilização, uma referência ao(s) cenário(s) de exposição pertinente(s).
	O formulário de pedido (no caso de um pedido conjunto - consulte o capítulo 8)
	Para cada «utilização objeto de pedido», uma descrição geral não confidencial («resumo») que possa ser publicada no sítio Web da ECHA para consulta pública.

Relatórios de avaliação:

Quadro 3 Lista de verificação: relatórios de avaliação mínimos necessários

✓ / X	Informações mínimas
	O relatório de segurança química, se ainda não tiver sido fornecido como parte de

√ / X	Informações mínimas
	um registo REACH.
	O número de registo REACH, caso já tenha sido apresentado um relatório de segurança química como parte de um registo.
	Para cada utilização objeto de um pedido de autorização: → uma análise das alternativas; → um plano de substituição (se for caso disso); → uma análise socioeconómica (se for caso disso - recomenda-se a inclusão também no caso de pedidos de vias de controlo adequadas); → um quadro sucinto das medidas de gestão dos riscos e das condições de funcionamento representativas.

Recomenda-se que os relatórios de avaliação sejam documentos com o formato .PDF.

Entidades jurídicas e mapas:

Quadro 4 Lista de verificação: Entidades jurídicas e mapas

√ / X	Informações mínimas
	Nome da entidade jurídica de todos os requerentes no REACH-IT (para pedidos conjuntos gerados pelo formulário Web 1 – consulte 8).
	UUID da entidade jurídica de todos os requerentes no REACH-IT (para pedidos conjuntos gerados pelo formulário Web 1 – consulte o capítulo 8).
	Função na cadeia de abastecimento de cada requerente (para pedidos conjuntos gerados pelo formulário Web 1 – consulte o capítulo 8).
	Um mapa de utilizações por requerente e por substância (para pedidos conjuntos gerados pelo formulário Web 1 – consulte o capítulo 8).
	No caso de um representante único, o nome e o endereço da empresa representada.

Informações de contacto:

Quadro 5 Lista de verificação: informações de contacto

√ / X	Informações mínimas
	Nome e apelido da pessoa de contacto (a indicar no REACH-IT).
	Número de telefone da pessoa de contacto (a indicar no REACH-IT).
	Endereço de correio eletrónico da pessoa de contacto (a indicar no REACH-IT).
	Endereço completo da pessoa de contacto (a indicar no REACH-IT).

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
Annankatu 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU